

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ (далее – аппарат), предназначенный для физиотерапии низкочастотным низкочастотным импульсным магнитным полем заболеваний головного мозга.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации, которое является документом, удостоверяющим гарантированные заводом-изготовителем основные технические параметры и характеристики аппарата, показания и противопоказания к применению, порядок использования аппарата по назначению и его безопасность. Это позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности аппарата по лечению и профилактике широкого спектра заболеваний как в условиях физиотерапевтических отделений лечебно-профилактических учреждений, так и самими пациентами в домашних условиях по рекомендации врача.

⚠ Внимание! *Проведение процедур самим пациентом в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков. Для эффективного применения аппарата изучите руководство по эксплуатации и правильно выполняйте методики лечения.*

⚠ Внимание! *В случае возникновения вопросов по применению аппарата звоните по телефону на бесплатную «горячую линию» завода 8 800 350 04 13 или проконсультируйтесь у врача-физиотерапевта по месту жительства.*

Пожалуйста, сохраняйте руководство по эксплуатации в течение всего срока службы аппарата. При передаче аппарата третьим лицам вместе с ним необходимо передать и руководство по эксплуатации.

СОДЕРЖАНИЕ

Указания по безопасности	4
Описание и устройство. Принцип действия	7
Комплект поставки	9
Транспортирование и хранение	10
Показания к применению	10
Противопоказания	11
Побочные эффекты	11
Порядок использования по назначению	12
Подготовка аппарата к работе	12
Фиксация излучателей	13
Инструкция по использованию аппарата	14
Предустановленные программы воздействия	15
Методики лечения	17
Техническое обслуживание	23
Текущий ремонт	24
Технические характеристики	25
Приложение А	28
Свидетельство о приемке	34
Гарантии изготовителя	35
Утилизация изделия	36

ДИАМАГ® – товарный знак изделия
Свидетельство № 213294, выданное РП РФ

ЕЛАМЕД® – товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 249618, выданное РП РФ



товарный знак предприятия-изготовителя
Свидетельство № 426315, выданное Федеральной службой
по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам 20.12.2010 г.

Символы на аппарате



Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации. Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Изделие класса II. Корпус защищен усиленной изоляцией, защитного заземления не требуется.



Руководство по эксплуатации. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на аппарат.



*Рабочая часть типа BF.
Излучатель защищен усиленной изоляцией.*



Соответствие отечественным нормативным документам.



Температурный диапазон эксплуатации аппарата от +10 до +35 °С.



Защита от твердых предметов и вертикально падающих капель воды.

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа аппарата;
- заводской номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота электросети;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- надпись «Сделано в России».

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К выполнению лечебных или профилактических процедур с использованием аппарата приступайте только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.



Проводите процедуры в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение сетевого шнура и кабелей излучателя, в противном случае используйте сетевые удлинители промышленного изготовления. Аппарат следует включать только в исправную розетку с рабочим напряжением сети ~220В/50Hz.

Запрещается поднимать и переносить, а также выдергивать аппарат из розетки за сетевой шнур.



Во избежание повреждений аппарата, берегите его от безнадзорного доступа детей.



Перед проведением процедур проведите внешний осмотр аппарата. Эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом, индукторами или кабелями излучателей **ЗАПРЕЩЕНА!**



Блок управления и излучатели должны храниться и использоваться в сухом помещении.



Не допускайте попадания влаги внутрь блока управления и индукторов при обработке их поверхностей дезинфицирующими растворами. Оберегайте аппарат от сырости, сотрясений и ударов.



Берегите аппарат от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



После транспортирования или хранения при низких температурах перед использованием необходимо выдержать аппарат не менее 4-х часов при комнатной температуре.



Не перекручивайте и не перегибайте кабели. Храните аппарат после использования в потребительской таре.



Не размещайте подключенный к сети аппарат (менее 0,5 м) вблизи магнитных носителей информации (дискеты, кредитные карты, видеозаписи, мобильные запоминающие устройства).



Указания по защите окружающей среды: утилизируйте аппарат по окончании его эксплуатации как отходы электроники и электротехнических компонентов в специализированных пунктах утилизации.



Исключение ответственности: завод-изготовитель не несет ответственности за повреждения, которые возникли из-за несоблюдения указаний, приведенных выше.



Внимание! Аппарат требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации.



Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию. Данный медицинский прибор, произведенный компанией ЕЛАМЕД, удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения.

Тем не менее, следует соблюдать ряд мер предосторожности:

- Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые поставляются в комплекте прибора, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства. Исключение – детали, поставляемые компанией ЕЛАМЕД в качестве запасных частей.
- Удостоверьтесь в правильности работы оборудования, если условия отличаются от приведенных в таблицах Приложения А.

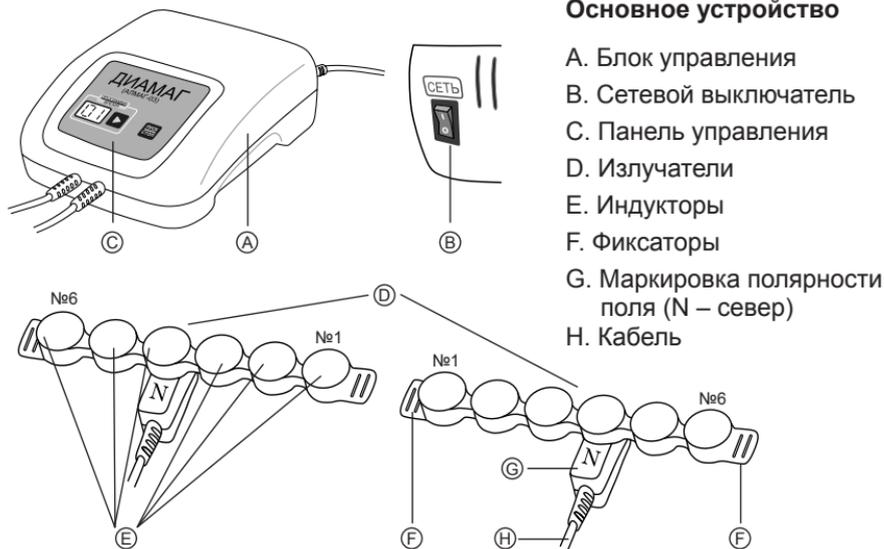


Специальные требования по обеспечению электромагнитной совместимости представлены в Приложении А.

ОПИСАНИЕ И УСТРОЙСТВО. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аппарат предназначен для физиотерапии низкочастотным низкоинтенсивным импульсным магнитным полем заболеваний головного мозга в условиях лечебных, лечебно-профилактических учреждений, а также в домашних условиях по рекомендации врача.

Аппарат состоит из блока управления и двух излучателей. Каждый из излучателей содержит по 6 индукторов. По краям каждого излучателя располагаются специальные фиксаторы для ремешков.



Основное устройство

- A. Блок управления
- B. Сетевой выключатель
- C. Панель управления
- D. Излучатели
- E. Индукторы
- F. Фиксаторы
- G. Маркировка полярности поля (N – север)
- H. Кабель

На передней панели блока управления расположены органы управления и индикации.



Органы управления и индикации

- I. Светодиодный индикатор
- J. Кнопка «ПРОГРАММА» – выбор номера программы воздействия
- K. Кнопка «ПУСК/СТОП» – включение/выключение магнитотерапевтического воздействия.

На светодиодном индикаторе в зависимости от режима работы отображается либо номер программы, либо время экспозиции по выбранной программе и индикация магнитного воздействия в виде мигающей в правом нижнем углу точки, либо символ «E», информирующий о неисправности аппарата.



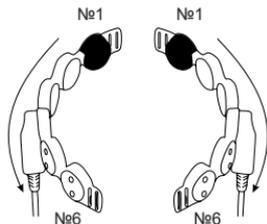
Запуск воздействия

Запуск воздействия осуществляется однократным нажатием кнопки «ПУСК/СТОП».

Прекращение воздействия

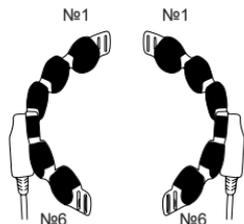
Прекращение воздействия осуществляется либо автоматически (по завершении процедуры воздействия), либо принудительно повторным нажатием кнопки «ПУСК/СТОП».

Аппарат формирует два вида импульсного магнитного поля – бегущее и неподвижное.



Бегущим называется поле, при котором происходит последовательное возбуждение всех индукторов излучателя от 1-го индуктора к 6-му по циклическому закону.

Бегущее поле, в зависимости от программы, формируется одиночными импульсами или «пачками» импульсов.



Неподвижным называется поле, при котором происходит одновременное возбуждение всех индукторов.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Блок управления	1
Излучатель	2
Ремешок	2
Руководство по эксплуатации	1
Индикатор магнитного поля	1

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат выдерживает хранение в неотапливаемых хранилищах при температуре воздуха от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха не более 98%.

Аппарат транспортируется всеми видами закрытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 98%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- последствия перенесенного нарушения мозгового кровообращения;
- транзиторная ишемическая атака,
- хроническая ишемия головного мозга;
- мигрень (гемикrania), мигренозная невралгия;
- смешанные тревожно-депрессивные расстройства;
- остеохондроз шейного отдела позвоночника с явлениями цефалгии, краниалгии;
- хронический иридоциклит.

Дополнительные области применения:

- болезнь Паркинсона – профилактика прогрессирования заболевания;
- расстройства сна.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- злокачественные новообразования;
- тяжелые нарушения сердечного ритма (мерцательная аритмия, пароксизмальная тахикардия);
- наличие искусственного водителя ритма сердца;
- инфекционные заболевания в острой стадии и лихорадка любой этиологии;
- дыхательная недостаточность;
- острые гнойные процессы на голове;
- активный туберкулезный процесс;
- аневризма сердца, аорты и крупных сосудов;
- склонность к кровотечениям;
- психическое и алкогольное возбуждение;
- тромбоцитопения, кровотечения и коагулопатии;
- системные заболевания крови;
- тиреотоксикоз;
- беременность.

Внимание! Наличие металлических зубных протезов противопоказанием к лечению не является.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации, приводящих к повышению артериального давления, обострения сопутствующих заболеваний, не допускайте увеличения времени воздействия и количества процедур в течение дня, указанных в разделе «Методики проведения процедур» настоящего руководства по эксплуатации.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подготовка аппарата к работе

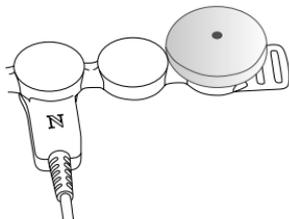
После хранения аппарата в холодном помещении перед использованием дайте ему прогреться до комнатной температуры в течение 4 часов.

Перед первым использованием аппарата, а в дальнейшем при необходимости (например, при передаче аппарата другому пациенту в домашних условиях), его составные части – излучатели и кабели ввода – необходимо продезинфицировать способом протирания поверхностей химическим раствором (например, 3% раствором перекиси водорода).

Перед первым использованием аппарата убедитесь в его работоспособности: проверьте возможность задания программы и формирование магнитной индукции по соответствующей индикации, размещенной на блоке управления.

Примечания:

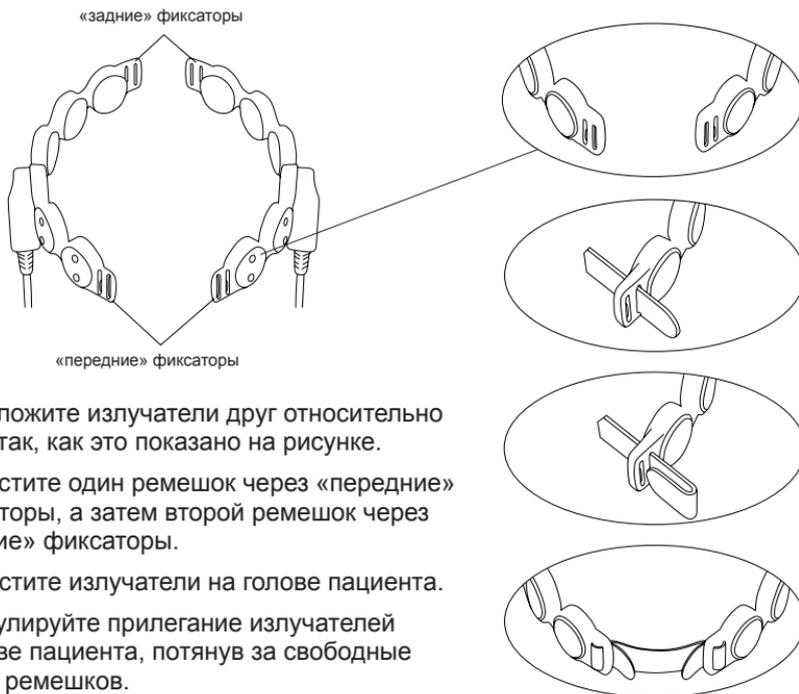
Если в процессе воздействия возникает неисправность, аппарат формирует звуковую индикацию и отображает на индикаторе символ «Е». В этом случае необходимо обратиться в сервисную службу.



Наличие магнитного поля на рабочих поверхностях индукторов излучателей можно проверить с помощью индикатора магнитного поля. Прикладывая индикатор магнитного поля к рабочим поверхностям индукторов, можно наблюдать мигание его светодиода, что свидетельствует о наличии магнитного поля.

Фиксация излучателей

Для фиксации излучателей на голове пациента используйте ремешки.



Инструкция по использованию аппарата



С помощью выключателя «СЕТЬ» включите питание аппарата. При этом на индикаторе блока управления отобразится номер последней использованной программы.

С помощью кнопки «Программа» установите номер необходимой программы, выбранной согласно методике лечения.

***Примечание:** В случае курсового лечения, когда используется одна и та же программа воздействия, нет необходимости в повторной установке номера программы.*

Разместите излучатели в соответствии с указаниями, приведенными в методике лечения, при этом **рабочие поверхности с маркировкой «N» (северный полюс) должны быть обращены в сторону области воздействия.**

***Примечание:** В целях повышения биологической безопасности при проведении процедур для предотвращения контакта излучателя с кожей и волосным покровом пациента рекомендуется использовать одноразовые материалы (например салфетку из нетканого материала «Спанбонд» или медицинскую шапочку типа «клип-берет»).*



Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП», при этом аппарат начнет формировать заданное магнитотерапевтическое воздействие, а на светодиодном индикаторе отобразится время, оставшееся до окончания процедуры, точка в правом нижнем углу при этом будет мигать.

После того, как заданное программой время воздействия будет отсчитано, сформируется звуковая индикация об окончании процедуры, а на светодиодном индикаторе снова отобразится номер последней использованной программы.

После окончания процедуры снимите излучатели.

Если следующий сеанс магнитотерапевтического воздействия не предусмотрен, выключите аппарат нажатием на выключатель «СЕТЬ».

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЕ ПРОГРАММЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ

№ программы	Параметры/характеристики воздействия	
№1 (на индикаторе блока управления задается цифра 1)	Вид поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	пачками импульсов
	Частота возб. пачками импульсов (имп./с.)	1-5
	Частота след. импульсов внутри пачки (имп./с.)	7
	Индукция (мТл)	10
	Направление перемещения поля	от индуктора №1
Время воздействия (мин.)	20	
№2 (на индикаторе блока управления задается цифра 2)	Вид поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	одиночными импульсами
	Частота (имп./с.)	7
	Индукция (мТл)	10
	Направление перемещения поля	от индуктора №1
	Время воздействия (мин.)	20

№ программы	Параметры/характеристики воздействия	
№3 (на индикаторе блока управления задается цифра 3)	Вид поля	бегущее
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	пачками импульсов
	Частота возб. пачками импульсов (имп./с.)	5-15
	Частота след. импульсов внутри пачки (имп./с.)	30
	Индукция (мТл)	10
	Направление перемещения поля	от индуктора №1
	Время воздействия (мин.)	20
№4 (на индикаторе блока управления задается цифра 4)	Вид поля	неподвижное
	Режим воздействия	непрерывный
	Способ воздействия	пачками импульсов
	Частота возб. пачками импульсов (имп./с.)	1-5
	Частота след. импульсов внутри пачки (имп./с.)	7
	Индукция (мТл)	8
	Направление перемещения поля	–
	Время воздействия (мин.)	20

МЕТОДИКИ ЛЕЧЕНИЯ

Лечение последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта), транзиторной ишемической атаки, хронической ишемии головного мозга (атеросклероза сосудов головного мозга) на всех этапах лечения и реабилитации.

Аппарат применяется для лечения последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения в острый период, подострый и период остаточных явлений. В острый период лечение аппаратом проводится в условиях регионального или первичного сосудистого отделения, а в подострый и период остаточных явлений – в отделениях медицинской реабилитации или домашних условиях.

Трансцеребральная магнитотерапия аппаратом проводится в комплексе мероприятий по реабилитации при церебральном инсульте, после перевода пациента из реанимационного отделения в отделение для больных с острым нарушением мозгового кровообращения, начиная с 5-7 суток от момента развития заболевания. Процедуры отпускаются медицинским персоналом непосредственно в палате.

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы.

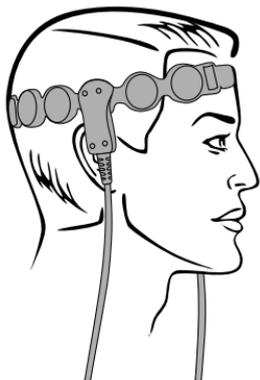
Лечение в первые 7-10 дней проводится методикой Программы №1. Последующие 7-10 дней лечение проводится методикой Программы №2. Процедуры отпускаются один-два раза в день. Время процедуры – до 20 минут, определяется лечащим врачом в соответствии с состоянием пациента.

Курс лечения до 20 дней. Повторные курсы лечения проводятся через 1,5-2 месяца.

Лечение в домашних условиях последствий перенесенного нарушения мозгового кровообращения (инсульта), транзиторной ишемической атаки, хронической ишемии головного мозга (атеросклероза сосудов головного мозга) в подострый период и период остаточных явлений.

В случае если пациент уже проходил лечение аппаратом в специализированном отделении, для наиболее эффективного применения ему или его родственникам необходимо уточнить методики лечения у врача, который ранее назначал лечение аппаратом. Повторный курс лечения аппаратом последствий перенесенного инсульта, транзиторной ишемической атаки и хронической ишемии головного мозга проводится через 1,5 месяца после ранее проведенного курса магнитотерапии.

Если аппарат не применялся в лечебном учреждении в острый период инсульта, то необходимо проконсультироваться с врачом-физиотерапевтом или лечащим врачом по месту жительства.



После получения консультации больной самостоятельно или с помощью родственников проводит процедуры с контролем артериального давления до и после процедуры.

В случае невозможности получить консультацию у врача и при отсутствии указанных в настоящем руководстве противопоказаний применяется ниже приведенная методика лечения.

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы.

Лечение в первые 7-10 дней проводится методикой Программы №1. Первые 2 дня процедуры проводятся по 5 минут один раз в день с контролем артериального давления до и после процедуры. При хорошей переносимости лечения (без изменения артериального давления, без повышенной сонливости) процедуры проводятся два раза в день. Первая процедура проводится утром, вторая процедура проводится не позднее, чем за 2 часа до сна. Минимальный перерыв между процедурами составляет не менее 6 часов. Последующие 3 дня воздействие проводится по 7 минут один-два раза в день. В оставшиеся дни лечения по методике Программы №1 длительность процедуры составляет 20 минут.

Последующие 7-10 дней лечение проводится методикой Программы №2. Процедуры проводятся один-два раза в день.

Мигрень, мигренозная невралгия.

***Внимание!** В случае наличия у пациента мигрени, аппарат необходимо иметь всегда «под рукой», чтобы было можно провести процедуру при первых признаках начинающегося мигренозного приступа. Своевременное проведение процедуры способствует предотвращению приступа.*

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. Лечение острого приступа мигрени проводится методикой Программы №1.

Время процедуры может сильно варьироваться. Главный критерий длительности процедуры – наличие болевого синдрома. Оптимальным временем процедуры является снятие болевого синдрома +2 минуты воздействия после прекращения боли. Например, у пациента возник приступ мигрени. Пациент начал проводить процедуру аппаратом, на 12 минуте болевой синдром пре-

кратился. После этого воздействие проводится еще 2 минуты и процедура заканчивается. Суммарное время – 14 минут, после этого излучатели снимаются, а аппарат выключается. Максимальное время процедуры – не более 20 минут. После проведения процедуры НЕОБХОДИМО лежать в течение 1-2 часов. В этом случае обычно приступ не возобновляется.

После купирования (прекращения) мигренозного приступа необходимо провести курсовое лечение по методике Программы №1 – 7 дней и последующие 7 дней по методике Программы №2. Время процедуры – 20 минут.

В случае повторных возникновений приступов мигрени их интенсивность будет гораздо меньше, поэтому курс лечения можно сократить. Повторное курсовое лечение проводится по следующей схеме: по методике Программы №1 – 3 дня и по методике Программы №2 – последующие 5-7 дней. Время процедуры – 20 минут.

Смешанные тревожно-депрессивные расстройства.

Магнитотерапия аппарата влияет на когнитивную сферу, снижая уровень тревоги и страха.

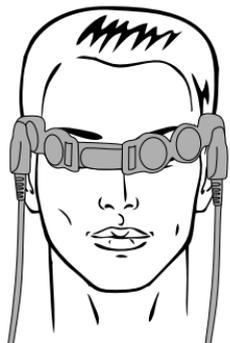
Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 на лобной части головы. Лечение проводится методикой Программы №1. Время процедуры 20 минут. Процедуры проводятся один раз в день. Курс лечения 15-18 процедур.

Хронический иридоциклит.

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, далее индукторы проходят по ушным

раковинам, а индукторы №6 устанавливаются на глаза. Лечение проводится по методике Программы №3. Курс лечения 10-20 дней. Процедуры в первые 3 дня проводятся по 7 минут с контролем артериального давления.

Процедуры отпускаются один-два раза в день. Длительность последующих процедур составляет 20 минут. При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации врача-физиотерапевта или лечащего врача.



Болезнь Паркинсона.

Болезнь Паркинсона является хроническим неуклонно прогрессирующим заболеванием отдельных структур головного мозга с дегенерацией клеток и проявляется в виде «дрожательного паралича», который очень сильно ухудшает качество жизни. В связи с этим применение аппарата необходимо для предотвращения дальнейшей дегенерации клеток и выполнения ими своих функций.

Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. Лечение проводится по методике Программы №4. В первые 3 процедуры время воздействия составляет 7 минут. До и после процедур осуществляется контроль артериального давления. Длительность последующих процедур составляет 20 минут. Процедуры отпускаются один раз в день.

Курс лечения до 20 дней. При необходимости курс лечения увеличивается по рекомендации врача-физиотерапевта или лечащего врача. Повторные курсы лечения при необходимости проводятся через 1,5-2 месяца.

Расстройства сна.

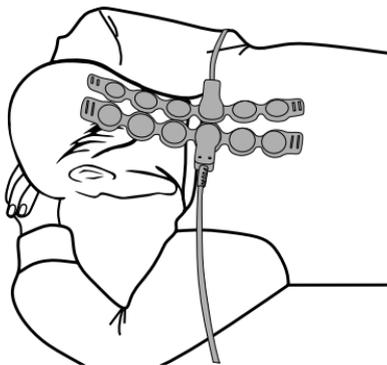
Методика лечения. Излучатели размещают «N» (северной) стороной к голове таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались на затылочной области, а индукторы №6 – на лобной части головы. Лечение проводится непосредственно перед сном по методике Программы №1. Время первых трех процедур 12 минут, последующих – 20 минут. Курс лечения 10-20 дней. Процедуры отпускаются один раз в день.

Остеохондроз шейного отдела позвоночника с явлениями цефалгии, краниалгии.

Методика лечения. Индукторы №1 каждой излучающей линейки располагают «N» (северной) стороной со стороны затылочной области, таким образом, чтобы воздействие осуществлялось на первый-второй шейные позвонки. Проводится воздействие по методике Программы №2.

После этого излучатель скрепляется в кольцо, одевается на голову таким образом, чтобы индукторы №1 каждой излучающей линейки располагались в затылочной области «N» (северной) стороной к голове. Проводится то же воздействие. Время воздействия на позвоночник и голову первые три процедуры – по 10 минут, последующие процедуры проводятся по 15 минут на каждую область.

Процедуры проводятся один раз в день. Курс лечения 10-20 дней.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата не требует специальных навыков и проводится представителями медицинского учреждения, в котором эксплуатируется аппарат, или самим пользователем в домашних условиях.

Техническое обслуживание аппарата сводится к профилактическому осмотру, очистке от пыли и грязи, дезинфекции и периодическому контролю его работоспособности.

Периодический контроль работоспособности производится не реже одного раза в год. Для чего необходимо:

- расположить излучатели так, чтобы был доступ ко всем индукторам излучателей;
- подключить аппарат к электрической сети;
- выбрать любую из четырех программ воздействия;
- запустить магнитотерапевтическое воздействие;
- прикладывая индикатор магнитного поля к рабочим поверхностям индукторов, проверить наличие поля в каждом из них;
- остановить воздействие;
- выключить аппарат.

Профилактический осмотр производится не менее одного раза в три месяца. При этом необходимо обращать внимание на целостность кабелей, вилки, сетевого шнура, корпуса блока управления, индукторов излучателей.

Дезинфекция производится по мере необходимости.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие указания

В случае появления сомнений в исправности или правильной работе аппарата, при повреждениях составных частей изделия обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или перешлите изделие на завод-изготовитель. Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпусов блока управления или излучателей;
- механические повреждения кабеля;
- формирование световой и звуковой сигнализации при выявлении неисправности самим аппаратом.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей, производится наладка аппарата для приведения его в соответствие с данными настоящего руководства.

Возможные неисправности, выявляемые в процессе работы самим аппаратом:

Описание отказов и их последствий	Неисправность
При попытке запуска воздействия на семисегментном индикаторе появляется надпись «Е» и формируется тревожная сигнализация.	Неисправность выходных цепей управления катушками-индукторами излучателя
При формировании магнитотерапевтического воздействия на поверхности одного излучателя не загорается индикатор магнитного поля. Семисегментный индикатор отображает информацию.	Обрыв в соединительном проводе излучателя

По окончании ремонта аппарат передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аппарат работоспособен при электропитании от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением $220\text{В}_{-22}^{+23,8}$.

Электрическая мощность, потребляемая аппаратом, 10 ВА.

Длина кабелей подключения излучателей к блоку управления 1,2 м (+0,2 м, -0,1 м).

Длина сетевого шнура 2,0 м ($\pm 0,1$ м).

Параметры и характеристики импульсных магнитных полей:

а) виды поля:

- «бегущее», при котором происходит последовательное возбуждение всех индукторов излучателей от 1-го индуктора к 6-му по циклическому закону (программы №1, №2, №3);

- «неподвижное», при котором происходит одновременное возбуждение всех индукторов излучателей (программа №4).

б) частота возбуждения индукторов излучателей одиночными импульсами:

- 7 имп./с (программа №2).

Относительное отклонение значения частоты в пределах $\pm 5\%$.

в) частота возбуждения индукторов излучателей пачками импульсов автоматически изменяется в пределах:

- от 1 до 5 имп./с (программы №1, №4);

- от 5 до 15 имп./с (программы №3).

Относительное отклонение крайних значений частот не более $\pm 10\%$.

г) время, в течение которого частота следования «пачек» импульсов возбуждения изменяется от максимального значения до минимального и обратно:

- 126 ± 10 с для программы №3;

- 612 ± 30 с для программ №1 и №4;

д) частота следования импульсов возбуждения внутри каждой пачки:

- 30 имп./с (программа №3);
- 7 имп./с (программа №1, №4).

Относительное отклонение значения частоты в пределах $\pm 5\%$;

е) значения амплитуды магнитной индукции на поверхности индукторов:

- 10 мТл (программы №1, №2, №3);
- 8 мТл (программа №4).

Абсолютное отклонение амплитудного значения индукции (В) в пределах $\pm [0,2B+0,6]$ мТл.

Аппарат обеспечивает хранение в энергонезависимой памяти четырех предустановленных программ воздействия.

Аппарат обеспечивает хранение в энергонезависимой памяти и воспроизведение (при включении в сеть) номера последней использованной программы.

Температура поверхности индукторов излучателей – не более 41°C .

Время установления рабочего режима аппарата – не более 60 с.

На излучателях предусмотрена маркировка полярности магнитного поля: «N» – север.

Аппарат обеспечивает формирование сигнализации и автоматическое прекращение режима воздействия в случае возникновения неисправности.

Аппарат обеспечивает индикацию:

- номера программы;
- наличия магнитотерапевтического воздействия в виде мигающей точки.
- времени экспозиции;

Время непрерывной работы аппарата не менее 8 часов при работе в повторно-кратковременном режиме: магнитное воздействие, 5 минут – перерыв.

Средний срок службы аппарата не менее 5 лет.

Наружные поверхности составных частей аппарата устойчивы к дезинфекции химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов.

Габаритные размеры составных частей аппарата и индикатора магнитного поля приведены в таблице.

Масса аппарата не более 1,3 кг.

Масса индикатора магнитного поля не более 0,030 кг.

Габаритные размеры составных частей аппарата и индикатора магнитного поля

Наименование составной части	Габаритные размеры, мм			
	длина	ширина	высота	диаметр
Блок управления	не более 170	не более 210	не более 75	
Излучатель	не более 300	не более 75	не более 30	
Ремешок	170±10	20±1	1,5+0,5	
Индикатор магнитного поля			13±2	50±3

Перечень используемых стандартов

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские, классификация в зависимости от потенциального риска применения». Раздел 5 (приложение 9 Директивы 93/42/ЕЕС).

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» (ИСО 10993-1:2009).

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

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Предупреждение. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения.

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов	Соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание

	<p>70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов $<5\% U_H$ (провал напряжения $>95\% U_H$) в течение 5 с</p>		<p>аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки</p>
<p><i>Примечание:</i> U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.</p>			

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3, В</p> <p>3, В/м</p>	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ <p>Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p>

			<p>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).</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированно-го знаком</p> 
<p>а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 Аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.</p> <p>б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.</p> <p><i>Примечания:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 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

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания:			
<ol style="list-style-type: none"> 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 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. 			

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ»)
 _____ изготовлен и принят в соответствии с техническими условиями
 (заводской номер)
 ГИКС.941519.106 ТУ и признан годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения ГИКС.15-0102-04.3

Дата выпуска _____ М.П.

 (подпись лица, ответственного за приемку)

Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03» (товарный знак «ДИАМАГ») по
 ГИКС.941519.106 ТУ упакован согласно требованиям, предусмотренным кон-
 структорской документацией.

Дата упаковки _____ М.П.
 Упаковку произвел _____

Регистрационное удостоверение
 № ФСР 2012/13599 от



ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества аппарата требованиям раздела «Технические характеристики» руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 60 месяцев с даты упаковывания.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат и его составные части.

Условия гарантии

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат имеет механические повреждения;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

Электрические схемы, описание и другую техническую документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Для ремонта аппарат направляется с руководством по эксплуатации и пояснительной запиской.

Вопросы по качеству изделия и сервисному обслуживанию можно задать по телефону круглосуточной бесплатной горячей линии – 8 800 200 01 13



Утилизация изделия

Корпусные детали аппарата, изготовленные из высококачественных пластмасс, подлежат переработке в виде конструкционных материалов для повторного использования. Электротехнические и электронные компоненты утилизируются отдельно в специализированных для этих целей центрах согласно местному законодательству. Утилизация этих компонентов с бытовыми отходами не допускается.

Правильная утилизация отработанного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Изделия, используемые в медицинских учреждениях, после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса «Б».

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ
Изыят « _____ » 20 ____ г.
Мастер цеха (ателье) _____

фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,
тел./факс: (49131) 2-04-57

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ

Дата изготовления _____ № _____
Приобретено _____

(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

МП *Подпись руководителя ремонтного предприятия* _____

Подпись руководителя учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ
Изъят « _____ » 20 ____ г.
Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,
тел./факс: (49131) 2-04-57

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ

Дата изготовления _____ № _____
Приобретено _____

(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____
(дата, подпись)

МП *Подпись руководителя ремонтного предприятия* _____

Подпись руководителя учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

Корешок гарантийного талона на ремонт (замену)
в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ
Изъят « _____ » 20 ____ г.
Мастер цеха (ателье) _____
фамилия, подпись

Адрес завода-изготовителя: Россия, 391351,
Рязанская обл., р.п. Елатьма, ул. Янина, 25, АО «ЕПЗ»,
тел./факс: (49131) 2-04-57

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
Аппарат магнитотерапевтический «АЛМАГ-03»
(товарный знак «ДИАМАГ») по ГИКС.941519.106 ТУ

Дата изготовления _____ № _____

Приобретено _____

(заполняется торгующей организацией)

Введено в эксплуатацию _____

(дата, подпись)

Принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Дата _____ Город _____

Выдано после ремонта _____

(дата, подпись)

МП *Подпись руководителя ремонтного предприятия* _____

Подпись руководителя учреждения-владельца _____

Высылается в адрес предприятия-изготовителя и служит основанием для предъявления счета на оплату за произведенный ремонт в течение гарантийного срока.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК