Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ОКП 94 4490

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО НПФ «ММЦ «МАДИН»

_____А.Л. Бурмистров

«_____»_____2015 г.

Установка магнитотерапевтическая низкочастотная с регулировкой частоты, модуляции и индукции вращающегося магнитного поля УМТвп-«МАДИН»

Руководство по эксплуатации

ММЦМ.941139.001(002) РЭ

Нижний Новгород

2015 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 4

2 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТАНОВКИ 8

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 13

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ 14

5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ 15

6 ПОРЯДОК РАБОТЫ 16

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 31

8 ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ 32

9 УПАКОВКА УСТАНОВКИ 33

10 КОМПЛЕКТНОСТЬ УСТАНОВКИ 33

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ 34

12 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 34

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 35

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ 36

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ И НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ 40

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ 42

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с устройством, конструкцией, принципом действия, эксплуатацией и методикой по применению Установки магнитотерапевтической низкочастотной с регулировкой частоты, модуляции и индукции вращающегося магнитного поля УМТвп-«МАДИН» (далее по тексту – установки).

Установка выпускается по техническим условиям ТУ 9444-001-71156740-2015.

Установка относится к категории оборудования профессионального уровня, изготавливается по отраслевым и международным стандартам.

Установка предназначена для лечения и профилактики различных заболеваний вращающимся магнитным полем, в условиях медицинских учреждений, лечебно-профилактических и реабилитационных центров, а также для исследовательских целей.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

В части требований к устойчивости и прочности к механическим воздействиям установка относится к группе 1 по ГОСТ Р 50444.

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

Пример обозначения установки при заказе и в документации:

1 «Установка магнитотерапевтическая низкочастотная с регулировкой частоты, модуляции и индукции вращающегося магнитного поля УМТвп-«МАДИН»» - исполнение Стандарт, ТУ 9444-001-71156740-2015.

2 «Установка магнитотерапевтическая низкочастотная с регулировкой частоты, модуляции и индукции вращающегося магнитного поля УМТвп-«МАДИН»» - исполнение Люкс, ТУ 9444-001-71156740-2015.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические характеристики

1.1 Основные параметры и характеристики

Основные параметры и характеристики установки приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные параметры и характеристики установки

Наименование параметра	Значение параметра	
	Исполнение Стандарт	**Исполнение Люкс**
Питание		
Тип сети электропитания	Трехфазная, с заземлением и нулевым проводом	Трехфазная, с заземлением
Номинальное напряжение питания, В	380	
Допустимый диапазон напряжения питания, В	342…418	
Максимальная потребляемая мощность, при номинальном напряжении питания, кВ·А	2	
Параметры магнитного поля, создаваемого установкой в лечебной камере		
Частота вращения магнитного поля, Гц	50…150	
Дискретность задания частоты вращения магнитного поля, Гц	1	
Отклонение задания частоты вращения магнитного поля, не более, %	± 10	
Величина индукции магнитного поля, мТл	0,1…3	
Дискретность задания величины индукции магнитного поля, мТл	0,01	
Отклонение задания величины индукции магнитного поля, не более, %	± 20	
Период модуляции амплитуды индукции магнитного поля (длительность цикла), с	30…120	
Дискретность задания периода модуляции амплитуды индукции магнитного поля, с	1	
Отклонения задания периода модуляции амплитуды индукции магнитного поля, не более, %	10	
Виды законов модуляции амплитуды индукции магнитного поля, (см. п. 1.2)	PLAT, sin A, sin B, sin C, trnL, trPd, rctL	«Плато», «Синус А», «Синус В», «Синус С», «Треугольник», «Трапеция», «Прямоугольник»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование параметра	Значение параметра	
	Исполнение Стандарт	**Исполнение Люкс**
Длительность процедуры, мин	5…60	
Дискретность задания длительности процедуры	1 с	1 мин
Отклонение задания длительности процедуры, не более, %	10	
Общие сведения		
Габаритные размеры частей установки (Д × Ш × В):		
лечебная камера, мм	1960 × 956 × 1128	2200 × 1080 × 1250
ложемент для перемещения пациента, мм	2300 × 650 × 900	2430 × 655 × 940
лечебная камера (с полностью задвинутым ложементом для перемещения пациента), мм	2210 × 956 × 1128	2800 × 1080 × 1250
генератор, мм	550 × 220 × 490	535 × 465 × 980
блок выпрямителя (Стандарт), мм	320 × 600 × 610	-
Отклонения габаритных размеров частей установки, %, не более	± 5	
Масса частей установки:		
лечебная камера, кг	485	520
ложемент для перемещения пациента, кг	27	45
генератор, кг	11	62
блок выпрямителя (Стандарт), кг	76	-
Отклонения массы частей установки, %, не более	± 5	
Высота ложемента для перемещения пациента над уровнем пола, мм	600	
Отклонение высоты ложемента над уровнем пола, %, не более	± 5	
Усилие перемещения ложемента для пациента при нагрузке массой (150 ± 2) кг, не более, Н	250	
Время установления рабочего режима с момента включения установки, не более, с	10	
Время непрерывной работы установки при максимальной индукции магнитного поля 3 мТл, не менее, ч	8	
Функция защиты от неисправностей внутренних вентиляторов охлаждения	есть	
Средняя наработка на отказ, ч	10 000	
Средний срок службы, лет	10	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Виды законов модуляции амплитуды индукции магнитного поля

Установка обеспечивает несколько различных видов законов модуляции амплитуды индукции магнитного поля в лечебной камере (изменение амплитуды индукции магнитного поля во времени). Данные законы представлены на рисунке 1.

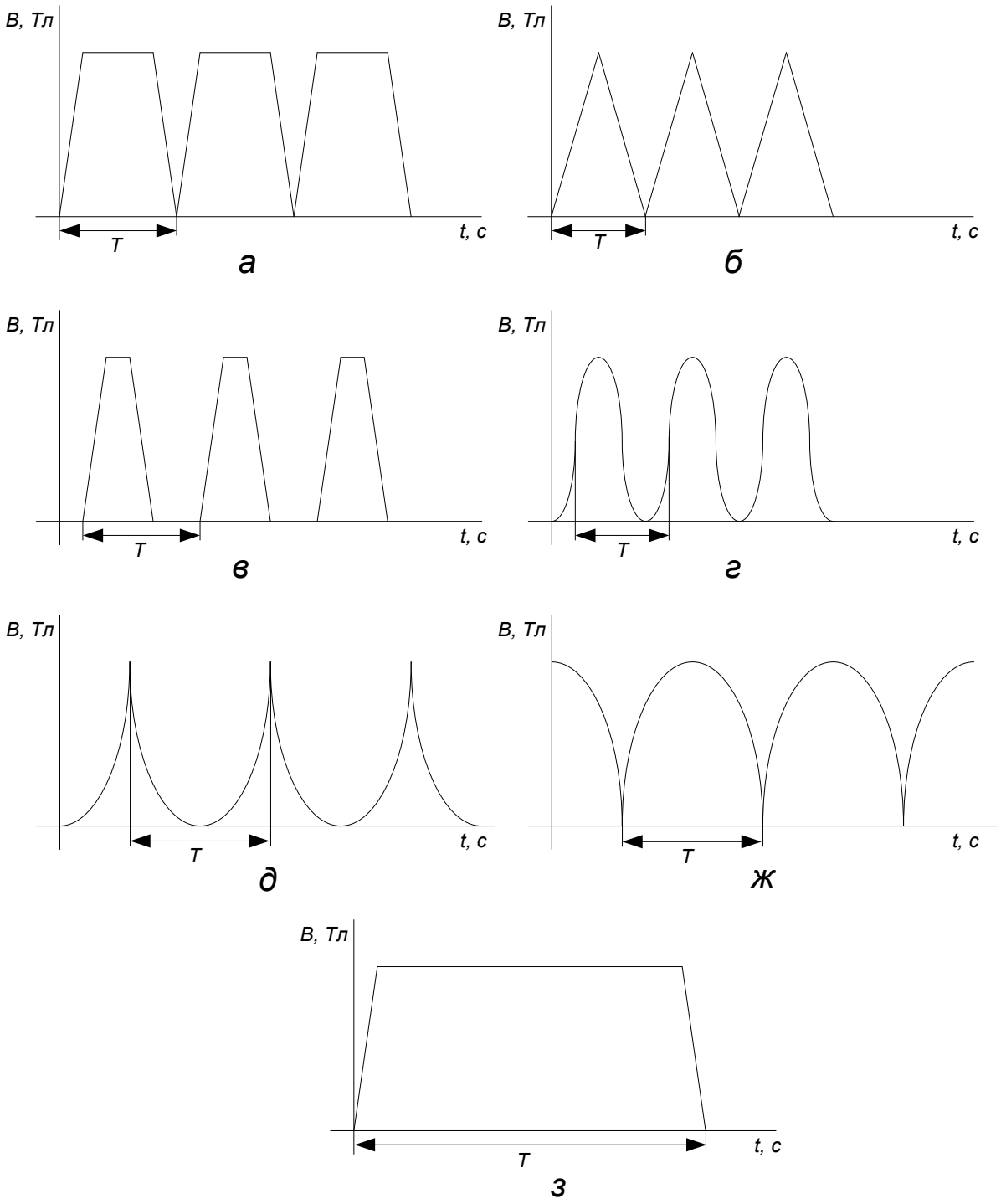


Рисунок 1 – Виды законов модуляции амплитуды индукции магнитного поля

а) trPd (исполнение Стандарт), «Трапеция» (исполнение Люкс);

б) trnL (исполнение Стандарт), «Треугольник» (исполнение Люкс);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в) rctL (исполнение Стандарт), «Прямоугольник» (исполнение Люкс);

г) sin A (исполнение Стандарт), «Синус А» (исполнение Люкс);

д) sin B (исполнение Стандарт), «Синус В» (исполнение Люкс);

ж) sin C (исполнение Стандарт), «Синус С» (исполнение Люкс);

з) PLAT (исполнение Стандарт), «Плато» (исполнение Люкс).

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

1.3 Условия эксплуатации

1.3.1 Установка при эксплуатации устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

1.3.2 Установка эксплуатируется при следующих условиях:

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

1.3.3 Установка при транспортировании устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

1.3.4 Установка в транспортной упаковке устойчива к воздействию механических факторов в процессе транспортирования в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и сохраняет свою работоспособность.

1.4 Помехоустойчивость и помехоэмиссия

1.4.1 По уровню излучения радиопомех (помехоэмиссии) установка соответствует нормам, установленным для оборудования группы 1, класса А по ГОСТ 30324.1.2-2012 (С 01.03.2015 ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014), за исключением требований к гармоническим составляющим тока по ГОСТ Р 30804.3.2 и колебаниям напряжения и фликеру по ГОСТ Р 30804.3.3, при условии использования установки в сети с заземлением, а также при использовании кабелей для соединения частей установки, поставляемых изготовителем.

1.4.2 Установка отвечает требованиям по устойчивости к воздействию помех по ГОСТ 30324.1.2-2012 (С 01.03.2015 ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.3 Установка устойчива к динамическим изменениям напряжения электропитания в соответствии с требованиями ГОСТ 30324.1.2-2012 (С 01.03.2015 ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014). Критерий качества функционирования В.

1.4.4 Установка устойчива к воздействию магнитного поля промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 величиной 3 А / м. Критерий качества функционирования А.

2 Устройство и принцип работы установки

2.1 Конструкция установки

2.1.2 Исполнение Стандарт

Установка исполнения Стандарт состоит из блока выпрямителя 2 (рисунок 2), конструктивно выполненного в виде металлического ящика, с кабелем для подключения к сети электропитания 3, который имеет трехфазную вилку 1 и кабелем 4 для подключения к генератору 5. Блок выпрямителя 2 имеет клемму «Земля» 32 для подключения установки к заземлению. Генератор 5 выполнен в металлическом корпусе и имеет кабель 6 для подключения к лечебной камере 7. На лицевой панели генератора присутствуют органы управления, выполненные в виде пленочной клавиатуры и светодиодные органы индикации. Габаритные чертежи и размеры частей установки приведены в приложении А.

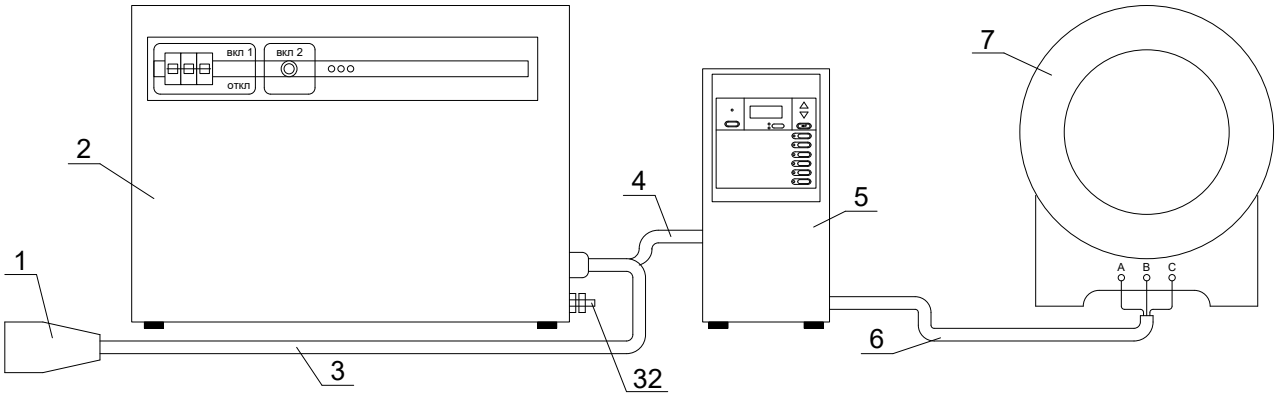


Рисунок 2 – Составные части установки исполнения Стандарт

Органы управления и индикации блока выпрямителя 2 приведены на рисунке 3, генератора 5 на рисунке 4. Назначение органов управления и индикации блока выпрямителя и генератора установки исполнения Стандарт приведено в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

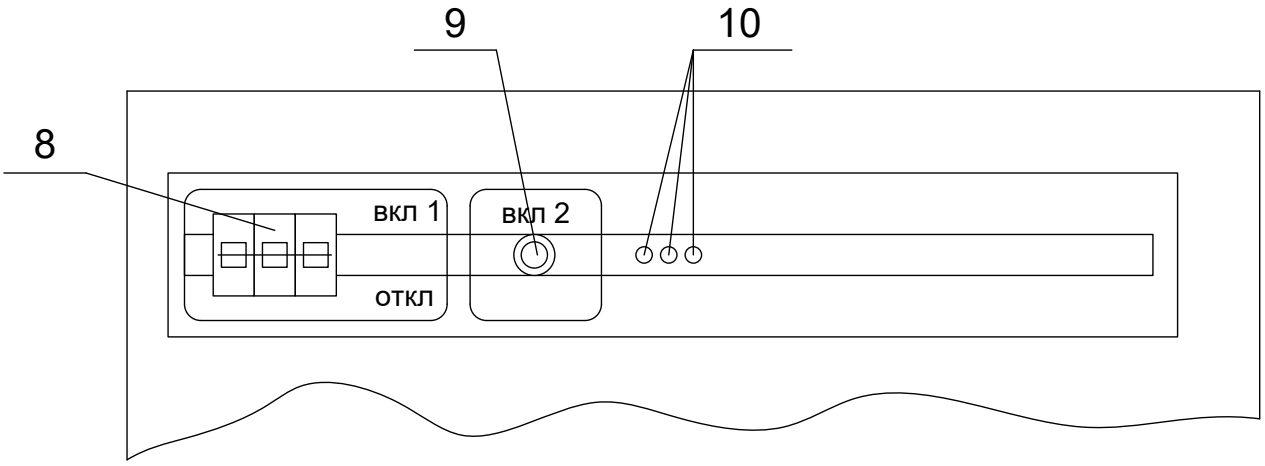


Рисунок 3 - Органы управления и индикации блока выпрямителя установки исполнения Стандарт

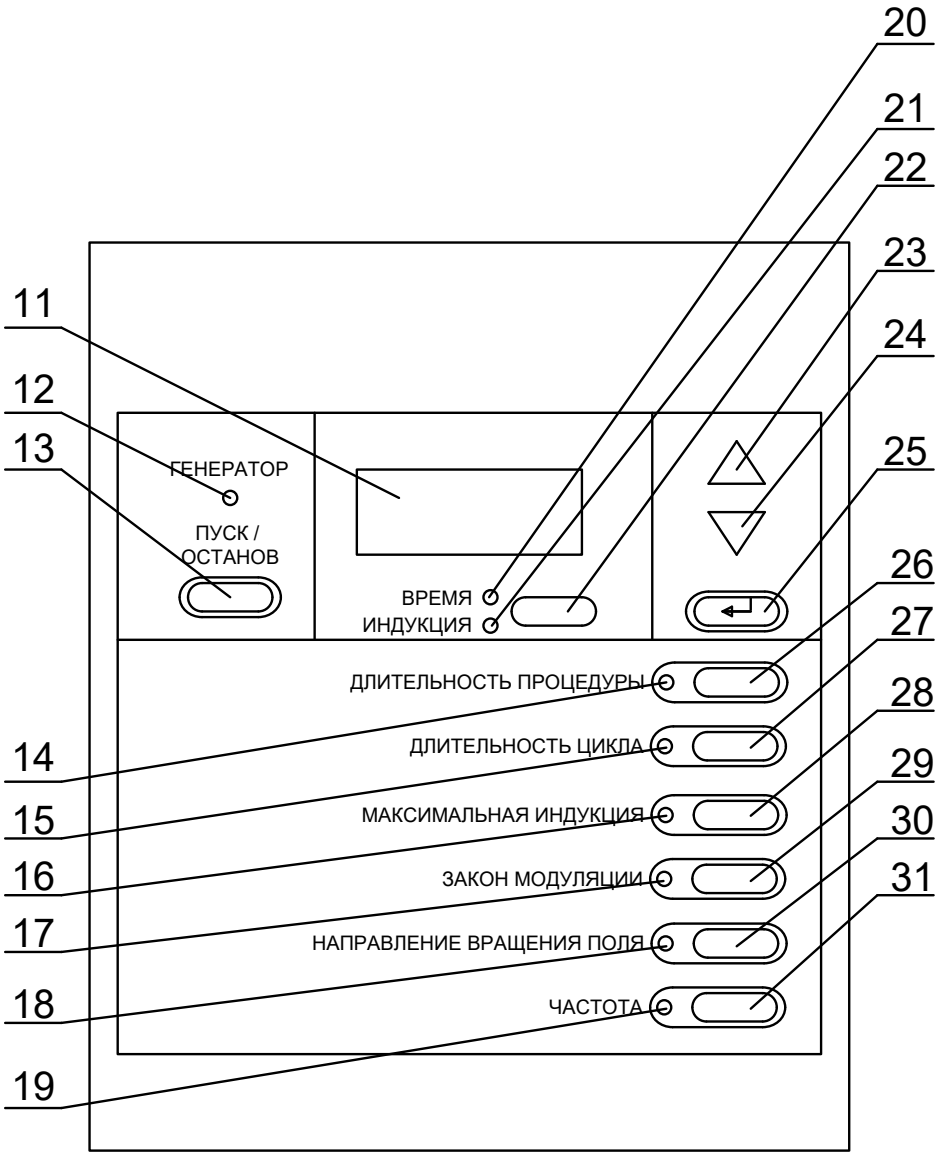


Рисунок 4 - Органы управления и индикации генератора установки исполнения Стандарт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 – Назначение органов управления и индикации установки исполнения Стандарт

Обозначение на рисунке	Часть установки	Название	Назначение
8	Блок выпрямителя	Автоматический выключатель Вкл 1	Для включения / выключения установки из сети электропитания
9	Блок выпрямителя	Кнопка Вкл 2	Для включения установки
10	Блок выпрямителя	Индикаторы Сеть	Для индикации состояния сети электропитания
11	Генератор	Цифровой индикатор	Для индикации пунктов меню управления и режимов работы
12	Генератор	Индикатор «Генератор»	Для индикации рабочего режима установки, см. п. 6.1.3
13	Генератор	Кнопка «Пуск - останов»	Для включения / выключения рабочего режима установки, см. п. 6.1.3
14	Генератор	Индикатор «Длительность процедуры»	Для индикации настроек установки, см. п. 6.1.4
15	Генератор	Индикатор «Длительность цикла»	Для индикации настроек установки, см. п. 6.1.4
16	Генератор	Индикатор «Максимальная индукция»	Для индикации настроек установки, см. п. 6.1.4
17	Генератор	Индикатор «Закон модуляции»	Для индикации настроек установки, см. п. 6.1.4
18	Генератор	Индикатор «Направление вращения поля»	Для индикации настроек установки, см. п. 6.1.4
19	Генератор	Индикатор «Частота»	Для индикации настроек установки, см. п. 6.1.4
20	Генератор	Индикатор «Время»	Для индикации отображаемого параметра на цифровом индикаторе, см. п. 6.1.3
21	Генератор	Индикатор «Индукция»	Для индикации отображаемого параметра на цифровом индикаторе, см. п. 6.1.3
22	Генератор	Кнопка «Время Индукция»	Для переключения отображаемого параметра на цифровом индикаторе, см. п. 6.1.3
23	Генератор	Кнопка «Больше»	Для проведения настройки параметров процедуры, см. п. 6.1.4
24	Генератор	Кнопка «Меньше»	Для проведения настройки параметров процедуры, см. п. 6.1.4
25	Генератор	Кнопка «Ввод»	Для проведения настройки параметров процедуры, см. п. 6.1.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение на рисунке	Часть установки	Название	Назначение
26	Генератор	Кнопка «Длительность процедуры»	Для проведения настройки параметров процедуры, см. п. 6.1.4
27	Генератор	Кнопка «Длительность цикла»	Для проведения настройки параметров процедуры, см. п. 6.1.4
28	Генератор	Кнопка «Максимальная индукция»	Для проведения настройки параметров процедуры, см. п. 6.1.4
29	Генератор	Кнопка «Закон модуляции»	Для проведения настройки параметров процедуры, см. п. 6.1.4
30	Генератор	Кнопка «Направление вращения поля»	Для проведения настройки параметров процедуры, см. п. 6.1.4
31	Генератор	Кнопка «Частота»	Для проведения настройки параметров процедуры, см. п. 6.1.4

2.1.3 Исполнение Люкс

Установка исполнения Люкс состоит из генератора 43 (рисунок 5), конструктивно выполненного в виде металлического шасси, который помещен в стеклопластиковый кожух, с кабелем для подключения к сети электропитания 42, который имеет трехфазную вилку 41 и кабелем 44 для подключения к лечебной камере 45. Генератор 43 имеет клемму «Земля» 46 для подключения установки к заземлению. На лицевой панели генератора присутствуют органы управления и индикации (дисплей, индикаторы Сеть, автоматический выключатель, кнопка включения). Габаритные чертежи и размеры частей установки приведены в приложении А.

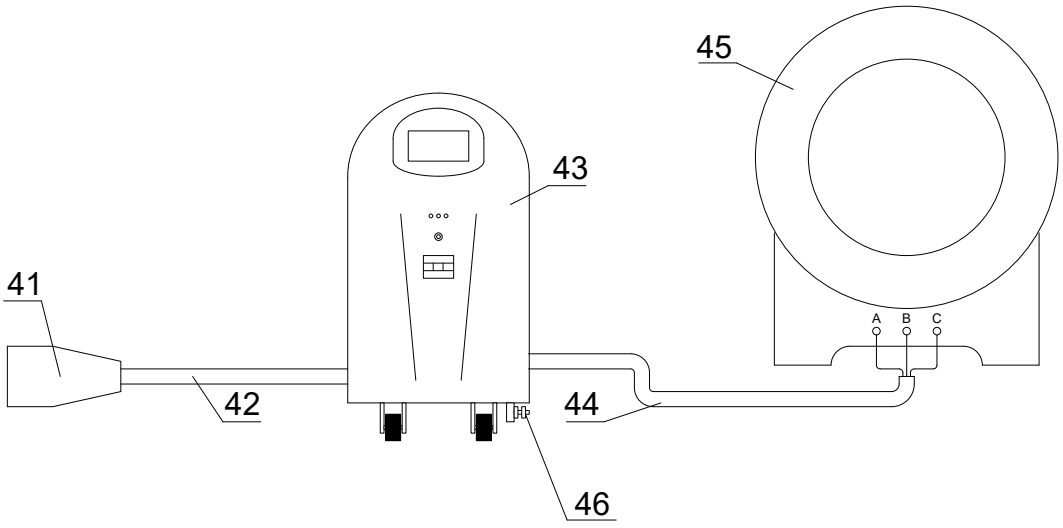


Рисунок 5 - Составные части установки исполнения Стандарт

Перв. примен.
Справ. №
Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
Инв. № подл.
Изм. Лист № докум. Подпись Дата
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Органы управления и индикации генератора 43 приведены на рисунке 6. Назначение органов управления и индикации генератора установки исполнения Люкс приведены в таблице 3.

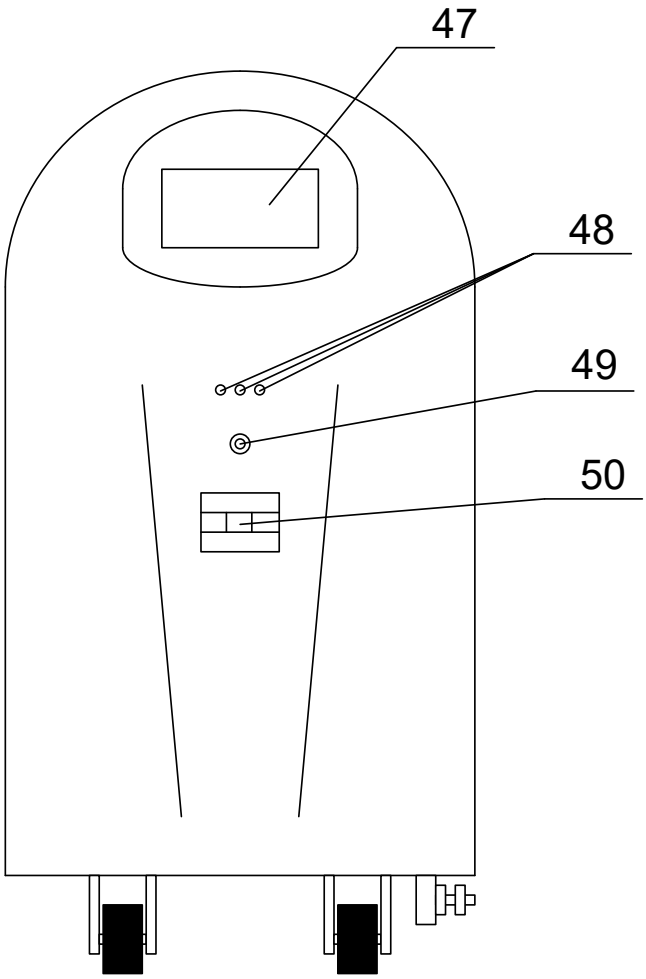


Рисунок 6 - Органы управления и индикации генератора установки исполнения Люкс

Таблица 3 - Назначение органов управления и индикации установки исполнения Люкс

Обозначение на рисунке	**Название**	**Назначение**
47	Дисплей	Сенсорный дисплей предназначен для задания параметров процедур и настроек установки, а также для управления ходом процедур
48	Индикаторы Сеть	Индицируют состояние сети электропитания
49	Кнопка Вкл 2	Для включения установки
50	Автоматический выключатель Вкл 1	Для включения / выключения установки из сети электропитания

2.2 Принцип работы установки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принцип действия установки основан на преобразовании электрической энергии трехфазной сети 380 В 50 Гц в постоянное регулируемое от 0 до максимума (примерно до 150 В) напряжения, дальнейшем преобразовании постоянного напряжения в трехфазное с регулируемой частотой в диапазоне (50…150) Гц и амплитудой. Данное напряжение подается на трехфазный индуктор, представляющий (упрощенно) статор трехфазной электрической машины, в котором вектор магнитного поля вращается вокруг оси цилиндрического статора. Генератор установки позволяет осуществлять модуляцию амплитуды трехфазного напряжения по различным законам, а также задавать длительность процедур.

3 Показания и противопоказания

3.1 Показания

- Нарушения функций опорно-двигательного аппарата (остеохондроз позвоночника, ревматоидный артрит, деформирующий остеопороз, артриты и др.);
- Заболевания нервной системы (невропатии, последствия травм и нарушений кровообращения головного и спинного мозга, начальные проявления недостаточности кровоснабжения мозга,
- дисциркуляторная энцефалопатия, эпилепсия, ММД у детей и др.);
- Артериальная гипертония;
- Облитерирующий эндартериит, атеросклероз сосудов конечностей,
- хроническая венозная недостаточность в т.ч. с трофическими нарушениями);
- Заболевания органов дыхания (затяжная пневмония, бронхиальная астма, бронхиты, ОРВИ и др.);
- Заболевания желез внутренней секреции (сахарный диабет и его осложнения);
- Заболевания мочеполовой системы (мочекаменная болезнь, пиелонефрит, простатит, аденома предстательной железы, острые и хронические воспаления внутренних половых органов,
- эндометриоз, миома матки до 12 недель, послеоперационная реабилитация);
- Кожные заболевания (атопический дерматит, экзема, нейродермит, псориаз, в т.ч. псориатический артрит);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Системные заболевания соединительной ткани;
- Наркомания, алкоголизм (абстинентные синдромы);
- Психосоматические расстройства (ВСД, депрессивные и астенические состояния, неврозы);
- Иммунодефицитные состояния.

3.2 Противопоказания:

- Беременность
- Недостаточность кровообращения II Б – III стадий
- Системные заболевания крови
- Острые инфекционные заболевания, выраженная интоксикация
- Геморрагические васкулиты и другие патологические процессы, сопровождающиеся повышенной кровоточивостью
- Диффузный токсический зоб
- Тяжелая черепно-мозговая травма
- Индивидуальная непереносимость
- Психические заболевания
- Наличие инородных магнитных тел (кардиостимуляторов)

4 Меры безопасности

4.1 По способу защиты от поражения электрическим током установка соответствует классу **I** и типу **B** по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ IEC 60601-1-1.

4.2 Максимальная температура наружных поверхностей установки соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Максимальная температура в рабочей зоне лечебной камеры после 8 ч непрерывной работы не превысит 38 °С.

4.3 К работе на установке допускается оператор, изучивший документацию на установку, приемы и порядок работы на ней и имеющий **I** квалификационную группу по электробезопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 При эксплуатации установки, а также при ее ремонте с использованием измерительной аппаратуры необходимо соблюдать правила ПТЭ и ПТБ.

4.5 Перед включением установки следует убедиться в надежном заземлении блока выпрямителя (исполнение Стандарт), генератора (исполнение Люкс).

Подключение заземляющих проводников к блоку выпрямителя (исполнение Стандарт), генератору (исполнение Люкс) производится с помощью клеммы «Земля».

4.6 При работе установки обслуживающему персоналу следует располагаться на расстоянии не ближе 1 метра от периметра лечебной камеры.

4.7 Врач при проведении процедур обязан обеспечить установленные требования по санитарной-гигиене (использовать одноразовые средства гигиенической защиты).

5 Подготовка к работе

Внимание! В случае если установка хранилась или транспортировалась при условиях окружающей среды, отличающихся от эксплуатационных (см. п. 1.3.2), перед включением ее необходимо выдержать в выключенном состоянии при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

5.1 Лечебную камеру установить на ровном полу. При помощи регулируемых опор добиться устойчивого положения лечебной камеры и горизонтального положения ложемента для перемещения пациента внутри лечебной камеры.

5.2 Для исполнения Стандарт блок выпрямителя установить на ровном полу, генератор установить на столе рядом с блоком выпрямителя (допускается установка генератора на полу помещения). Для исполнения Люкс генератор установить на ровном полу, зафиксировать колеса для перемещения генератора с помощью защелок.

5.3 Произвести подключение генератора установки к лечебной камере согласно маркировке на кабеле генератора и на камере, согласно рисунку 2, 5. Соединения затянуть гаечным ключом на 13 мм.

5.4 Более подробная информация по сборке и подключению установки приведена в инструкции по сборке установки.

5.5 Клемму «Земля» 32 корпуса блока выпрямителя (исполнение Стандарт) соединить посредством оголенного медного провода сечением не менее 1,5 мм² с заземлением. Расположение клеммы «Земля» показано на рисунке 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Клемму «Земля» 46 генератора (исполнение Люкс) соединить посредством оголенного медного провода сечением не менее 1,5 мм² с заземлением. Расположение клеммы «Земля» показано на рисунке 5.

5.7 Соединить трехфазную вилку 1 (исполнение Стандарт), 41 (исполнение Люкс) с сетью электропитания, предварительно убедившись, что автоматический выключатель на лицевой панели блока выпрямителя (исполнение Стандарт), генератора (исполнение Люкс) находится в положении «Отключено».

6 Порядок работы

6.1 Порядок работы на установке исполнения Стандарт

6.1.1 После проведения подготовки к работе согласно п. 5, перевести автоматический выключатель 8 на лицевой панели блока выпрямителя в положение Вкл 1, нажать кнопку 9 на лицевой панели блока выпрямителя. При этом загорятся индикаторы 10 и надпись «STOP» на цифровом индикаторе 11.

Внимание! Все дальнейшие действия с установкой производить не ранее чем через 5 с после появления надписи «STOP» на цифровом индикаторе 11.

6.1.2 После проведения вышеописанных действий установка находится в режиме готовности, при этом все рабочие параметры имеют значения, которые были установлены ранее до момента выключения питания.

6.1.3 Для включения установки в рабочий режим (режим проведения процедуры) необходимо:

- нажать кнопку «Пуск - останов» 13 на лицевой панели генератора, при этом индикатор «Генератор» 12 начнет светиться, после этого установка начнет отрабатывать записанную в память процедуру;
- на цифровом индикаторе 11 высвечивается или текущее значение параметра индукции магнитного поля в лечебной камере или время, оставшееся до окончания процедуры (выбор высвечиваемого параметра осуществляется последовательным нажатием кнопки «Время Индукция» 22, при этом в зависимости от выбранного параметра будет светиться один из индикаторов «Время» 20 или «Индукция» 21);
- по окончании времени процедуры цифровой индикатор 11 работает в мигающем режиме, индикатор «Генератор» 12 погаснет, загорается надпись «STOP» и включается звуковая сигнализация, после чего установка переходит в режим готовности;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– прерывание процедуры осуществляется нажатием кнопки «Пуск – Останов» 13, при этом индикатор «Генератор» 12 погаснет, после чего установка переходит в режим готовности;
– после окончания работы выключение установки осуществляется с помощью автоматического выключателя 8 (переводом автоматического выключателя в положение Откл), при этом выключение установки производить только после окончания или прерывания процедуры при наличии на цифровом индикаторе 11 надписи «STOP».

6.1.4 Режим настройки

В данном режиме производится установка параметров процедуры. Для проведения установки параметров процедуры необходимо после включения установки (п.п. 6.1.1, 6.1.2) в режиме готовности в зависимости от параметра, который требуется установить, произвести следующие действия.

1 Установка частоты вращения магнитного поля лечебной камеры:
– нажать кнопку «Частота» 31 на лицевой панели генератора установки, при этом индикатор «Частота» 19 начнет светиться;
– кнопками «Меньше» 24 или «Больше» 23 установить требуемое значение частоты в Гц, при этом устанавливаемое значение частоты контролировать по цифровому индикатору 11 (здесь и ниже ввести необходимое значение можно как с помощью последовательного нажатия кнопок «Меньше» 24 или «Больше» 23, так и с помощью их удержания, при этом вводимый параметр будет изменяться в зависимости от времени, в течение которого удерживается кнопка);
– нажать кнопку «Ввод» 25, после чего установленное значение частоты вращения магнитного поля лечебной камеры сохранится во внутренней памяти установки.

2 Установка направления вращения магнитного поля лечебной камеры:
– нажать кнопку «Направление вращения поля» 30 на лицевой панели генератора установки, при этом индикатор «Направление вращения поля» 18 начнет светиться;
– кнопками «Меньше» 24 или «Больше» 23 установить требуемое направление вращения магнитного поля лечебной камеры, по цифровому индикатору 11 контролировать текущее значение направления вращения магнитного поля лечебной камеры («dIr» – прямое, вращение поля по часовой стрелке, «InV» – реверс, вращение поля против часовой стрелки);
– нажать кнопку «Ввод» 25, после чего установленное значение направления вращения магнитного поля лечебной камеры сохранится во внутренней памяти установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Установка закона модуляции амплитуды магнитного поля лечебной камеры

– нажать кнопку «Закон модуляции» 29 на лицевой панели генератора установки, при этом индикатор «Закон модуляции» 17 начнет светиться, а на цифровом индикаторе 11 высветится надпись «PLAT»;
– кнопками «Меньше» 24 или «Больше» 23 установить требуемый закон модуляции, при этом устанавливаемый закон модуляции контролировать по цифровому индикатору 11;
– возможные варианты законов модуляции: PLAT, sin A, sin B, sin C, trnL, trPd, rctL;
– после установки необходимого закона модуляции, нажать кнопку «Ввод» 25, после чего установленный закон модуляции магнитного поля лечебной камеры сохранится во внутренней памяти установки.

4 Установка максимального значения индукции магнитного поля лечебной камеры:

– нажать кнопку «Максимальная индукция» 28 на лицевой панели генератора установки, при этом индикатор «Максимальная индукция» 16 начнет светиться;
– кнопками «Меньше» 24 или «Больше» 23 установить требуемое значение максимальной индукции магнитного поля лечебной камеры в мТл, при этом устанавливаемую величину максимальной индукции контролировать по цифровому индикатору 11;
– после установки необходимого значения максимальной индукции магнитного поля лечебной камеры, нажать кнопку «Ввод» 25, после чего данное значение сохранится во внутренней памяти установки.

5 Установка длительности цикла модуляции (периода модуляции)

– нажать кнопку «Длительность цикла» 27 на лицевой панели генератора установки, при этом индикатор «Длительность цикла» 15 начнет светиться;
– кнопками «Меньше» 24 или «Больше» 23 установить требуемое значение длительности цикла модуляции в с, при этом устанавливаемую величину длительности цикла контролировать по цифровому индикатору 11;
– нажать кнопку «Ввод» 25, после чего установленное значение длительности цикла модуляции сохранится во внутренней памяти установки.

6 Установка длительности процедуры

– нажать кнопку «Длительность процедуры» 26 на лицевой панели генератора установки, при этом индикатор «Длительность процедуры» 14 начнет светиться;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– кнопками «Меньше» 24 или «Больше» 23 установить требуемое значение длительности процедуры в мин, при этом устанавливаемую величину длительности процедуры контролировать по цифровому индикатору 11;
– нажать кнопку «Ввод» 25, после чего установленное значение длительности процедуры сохранится во внутренней памяти установки.

Внимание! При выключении питания все настройки сохраняются во внутренней памяти установки. Выключение питания осуществлять только после выключения генератора при наличии надписи «STOP» на цифровом индикаторе 11.

6.1.5 Алгоритм работы функции защиты

В установке предусмотрена функция защиты от неисправностей внутренних вентиляторов охлаждения. В случае возникновения неисправности вентиляторов охлаждения установки, процедура автоматически прерывается, на цифровом индикаторе 11 высвечивается надпись «Er1». Если это произошло, необходимо оставить установку во включенном состоянии (при этом отображается надпись «Er1» на цифровом индикаторе 11) примерно на 10 мин, по прошествии данного отрезка времени необходимо отключить установку от сети электропитания с помощью автоматического выключателя 8 на лицевой панели блока выпрямителя, затем включить установку с помощью автоматического выключателя 8 и кнопки 9 (для сброса защиты). Если после этого надпись «Er1» на цифровом индикаторе 11 не пропадет, необходимо отключить установку от сети электропитания, передать установку в ремонт.

6.2 Порядок работы на установке исполнения Люкс

6.2.1 После проведения подготовки к работе согласно п. 5, перевести автоматический выключатель 50 на лицевой панели генератора установки в положение «включено» (верхнее положение), нажать кнопку 49 на лицевой панели генератора установки.

При этом загорятся индикаторы 48, и на дисплее 47 появится главное меню установки (см. рисунок 7). В данном меню оператору предлагается выбрать режим работы (или операцию) нажатием соответствующей кнопки на экране дисплея.

Режим СТАНДАРТ используется при формализованном подходе, когда у медицинского персонала нет возможности отслеживать реакции каждого больного на процедуру. В этом режиме оператору предлагается на выбор 10 стандартных (с уже введенными параметрами) процедур. Выбор делается в зависимости от состояния и текущего диагноза пациента.

Режим ЭКСПЕРТ позволяет осуществить индивидуальный подход к пациенту. В этом случае оператор выставляет параметры процедуры (длительность, направление враще-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ния, индукцию и т.д.) самостоятельно и легко может изменять их в процессе проведения процедуры.

Режим НАСТРОЙКИ предназначен для настройки параметров установки (параметры стандартных процедур, пароли, яркость, контрастность дисплея, калибровка дисплея).



Рисунок 7 - Главное меню установки

6.2.2 Режим СТАНДАРТ

Для выбора данного режима необходимо нажать кнопку «СТАНДАРТ» в главном меню установки (см. рисунок 7), после чего на дисплее отобразится меню выбора стандартных процедур, параметры которых записаны во внутренней памяти установки (см. рисунок 8). В данном меню оператор выбирает, какая из записанных в память стандартных процедур будет проводиться. Выбор процедуры осуществляется нажатием на кнопки «Тип 1», «Тип 2» и т. д. Кнопки со стрелками «/\» и «\/» предназначены для пролистывания списка с кнопками выбора процедур вверх и вниз соответственно. Параметры текущей выбранной процедуры отображаются в таблице. Все параметры записанных в память установки процедур приведены в таблице 4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

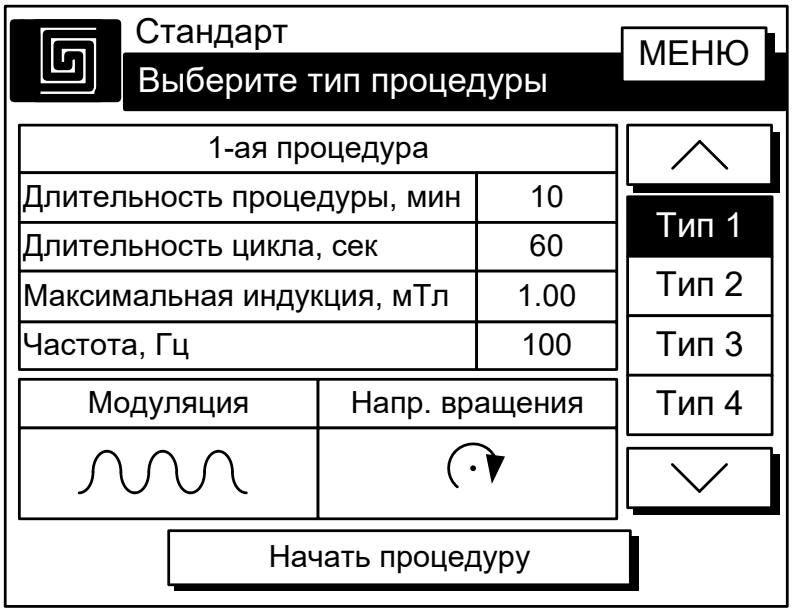


Рисунок 8 - Меню выбора стандартных процедур

После выбора необходимой процедуры для начала процедуры необходимо нажать кнопку «Начать процедуру». После этого на дисплее отобразится меню режима проведения процедуры (рисунок 9).

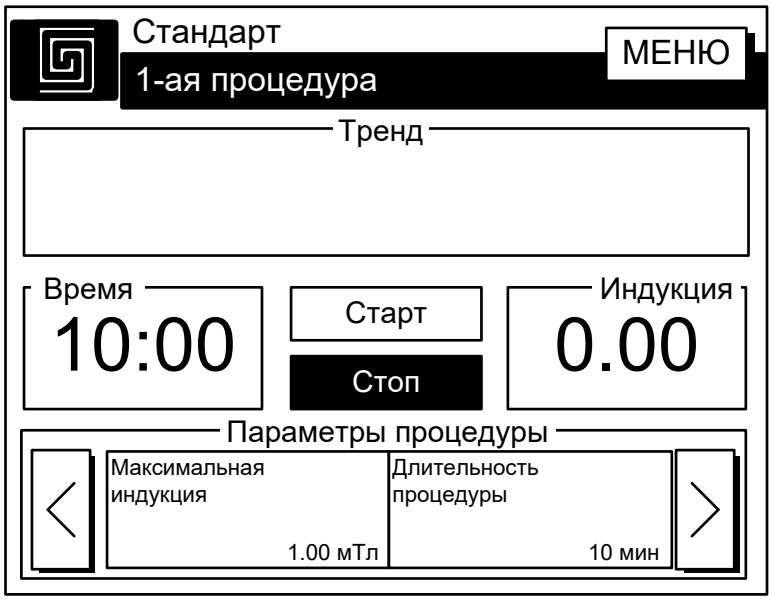


Рисунок 9 - Меню режима проведения процедуры СТАНДАРТ

В данном меню на дисплее отображаются:

– текущая индукция в рабочей зоне лечебной камеры;
– время до конца процедуры;
– линия тренда (отображение закона модуляции амплитуды индукции магнитного поля в лечебной камере);
– параметры текущей процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для запуска процедуры необходимо нажать кнопку «Старт». Для прекращения процедуры кнопку «Стоп». Для выхода из данного режима необходимо нажать кнопку «МЕНЮ». После завершения процедуры раздастся звуковой сигнал.

6.2.3 Режим ЭКСПЕРТ

Для выбора данного режима необходимо нажать кнопку «ЭКСПЕРТ» в главном меню установки (см. рисунок 7), после чего на дисплее отобразится меню ввода пароля на вход в режим ЭКСПЕРТ (см. рисунок 10).



Рисунок 10 - Меню ввода пароля на вход в режим ЭКСПЕРТ

Внимание! Изготовителем для входа в режим ЭКСПЕРТ задан пароль 159. При желании данный пароль можно изменить в режиме РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ (см. ниже).

После ввода пароля и нажатия кнопки «Ввод», на дисплее появится меню, аналогичное меню режима проведения процедуры в режиме СТАНДАРТ (см. рисунок 11).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

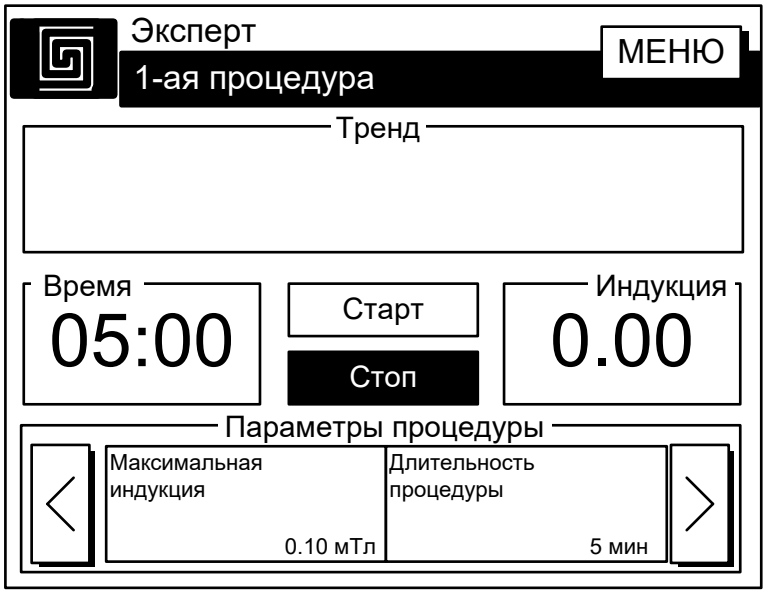


Рисунок 11 – Меню режима проведения процедуры ЭКСПЕРТ

Информация, которая отображается в данном меню, аналогична информации, отображаемой в меню режима проведения процедуры СТАНДАРТ. Отличие данного режима от режима СТАНДАРТ в том, что в этом режиме возможно оперативное изменение параметров текущей процедуры. Для изменения параметров процедуры необходимо нажать на информационное окно с параметром, который необходимо изменить (в нижней части дисплея), после чего на дисплее появится меню ввода значения параметра (на рисунке 12 приведен пример данного меню при изменении длительности процедуры).



Рисунок 12 – Меню ввода значения длительности процедуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После ввода числового значения параметра, и нажатия кнопки «Ввод», на дисплее отобразится предыдущее меню (см. рисунок 11), введенное значение параметра запишется во внутреннюю память установки.

Кнопки «<», «>» позволяют прокручивать окна с параметрами процедуры влево и вправо соответственно.

Запуск и остановка процедуры осуществляются аналогично режиму СТАНДАРТ.

Для выхода из данного режима необходимо нажать кнопку «МЕНЮ».

6.2.4 Режим НАСТРОЙКИ

Для выбора данного режима необходимо нажать кнопку «НАСТРОЙКИ» в главном меню установки (см. рисунок 7), после чего на дисплее отобразится меню ввода пароля на вход в режим НАСТРОЙКИ, внешний вид и функционал которого аналогичен меню ввода пароля на вход в режим ЭКСПЕРТ (см. рисунок 10).

Внимание! Изготовителем для входа в режим НАСТРОЙКИ задан пароль 357. При желании данный пароль можно изменить в режиме РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ (см. ниже).

После ввода пароля и нажатия кнопки «Ввод», на дисплее появится меню выбора режимов настройки установки (см. рисунок 13).



Рисунок 13 - Меню выбора режимов настройки установки

6.2.5 Режим РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выбора данного режима необходимо нажать кнопку «РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР» в меню выбора режимов настройки установки (см. рисунок 13), после чего на дисплее отобразится меню редактора процедур (см. рисунок 14). Данный режим предназначен для редактирования и сохранения во внутреннюю память установки параметров процедур.

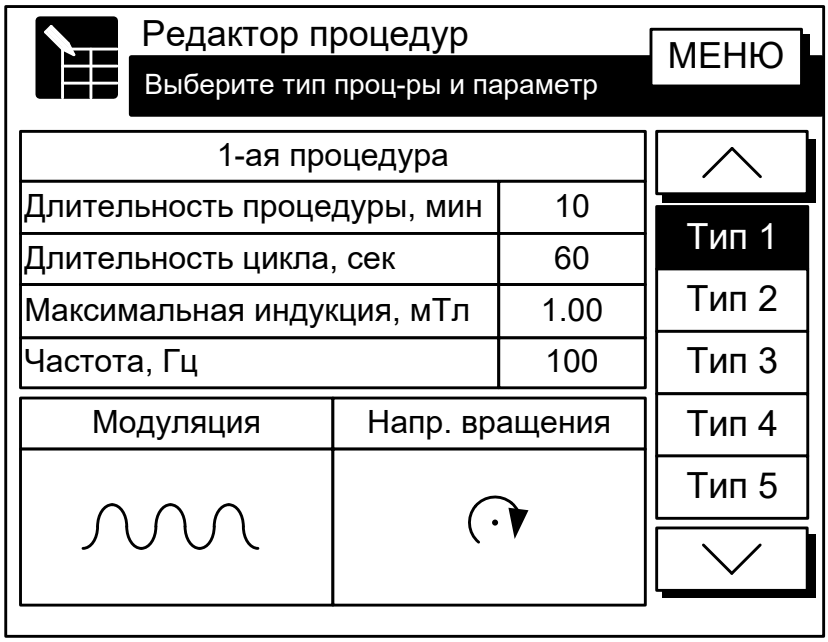


Рисунок 14 - Меню редактора процедур

В данном меню необходимо выбрать тип редактируемой процедуры с помощью кнопок в правой части дисплея (кнопки со стрелками «^» и «v» предназначены для пролистывания списка с кнопками выбора процедур вверх и вниз соответственно). После чего для изменения необходимого параметра необходимо нажать на значение этого параметра. В результате этого появится окно, в котором можно ввести необходимое значение параметра (на рисунке 15 приведен пример окна для изменения закона модуляции). После выбора необходимого закона модуляции нужно нажать кнопку «Ввод», и выбранный закон модуляции сохранится во внутренней памяти установки. Для отмены изменений необходимо нажать кнопку «Отмена». При попытке ввода неверного значения параметра раздастся звуковой сигнал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

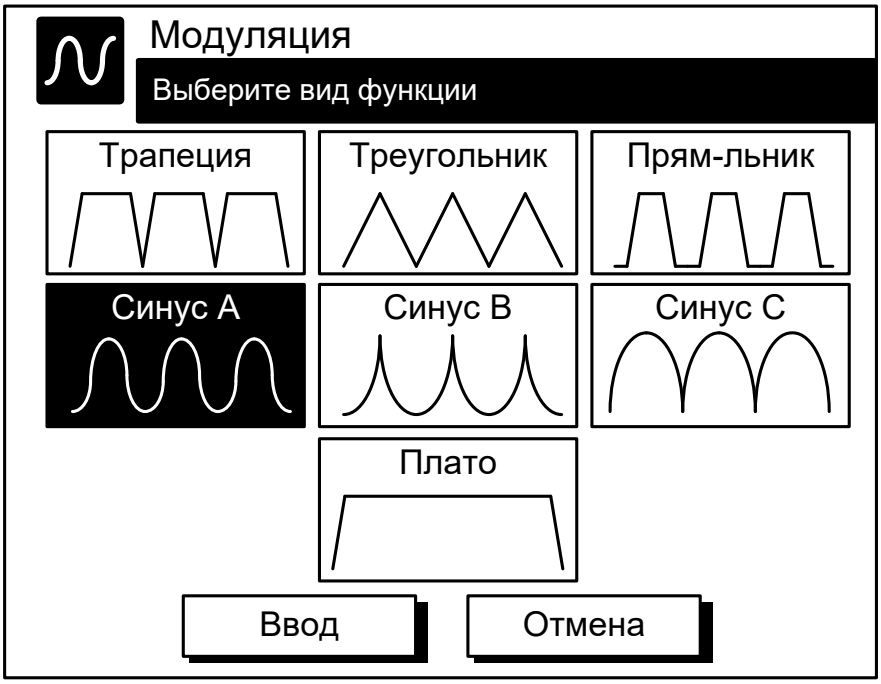


Рисунок 15 – Окно для изменения закона модуляции

Режим РЕДАКТОР ПРОЦЕДУР позволяет также изменять название процедуры. Для этого необходимо в меню редактора процедур (см. рисунок 14) выбрать тип процедуры, имя которой требуется изменить, с помощью кнопок в правой части дисплея. Затем необходимо нажать на текущее имя процедуры в центральной части дисплея (на рисунке 14 – 1-ая процедура). В результате этого появится окно, в котором можно ввести новое имя процедуры (см. рисунок 16). После ввода имени необходимо нажать кнопку «Ввод», в результате новое имя процедуры сохранится во внутренней памяти установки. Для отмены изменений необходимо нажать кнопку «Отмена».



Рисунок 16 – Окно ввода имени процедуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.6 Режим РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ

Данный режим предназначен для редактирования и сохранения во внутреннюю память паролей на вход в режим ЭКСПЕРТ и НАСТРОЙКИ.

Для выбора данного режима необходимо нажать кнопку «РЕДАКТОР ПАРОЛЕЙ» в меню выбора режимов настройки установки (см. рисунок 13), после чего на дисплее отобразится меню выбора пароля для редактирования (см. рисунок 17).



Рисунок 17 - Меню выбора пароля для редактирования

В данном меню предлагается выбрать пароль, который будет редактироваться, с помощью нажатия кнопок «ПАРОЛЬ - ЭКСПЕРТ» и «ПАРОЛЬ - НАСТРОЙКИ». После нажатия какой-либо из данных кнопок производится ввод нового пароля в окне, аналогичном ввода пароля на вход в режим ЭКСПЕРТ (рисунок 10). Пароль может содержать до 8 знаков.

Внимание! При утере пароля работоспособность установки может быть восстановлена только в заводских условиях.

6.2.7 Режим НАСТРОЙКА ЭКРАНА

Данный режим предназначен для управления параметрами дисплея установки (яркость, контрастность).

Для выбора данного режима необходимо нажать кнопку «НАСТРОЙКА ЭКРАНА» в меню выбора режимов настройки установки (см. рисунок 13), после чего на дисплее отобразится окно с настройками экрана (см. рисунок 18).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

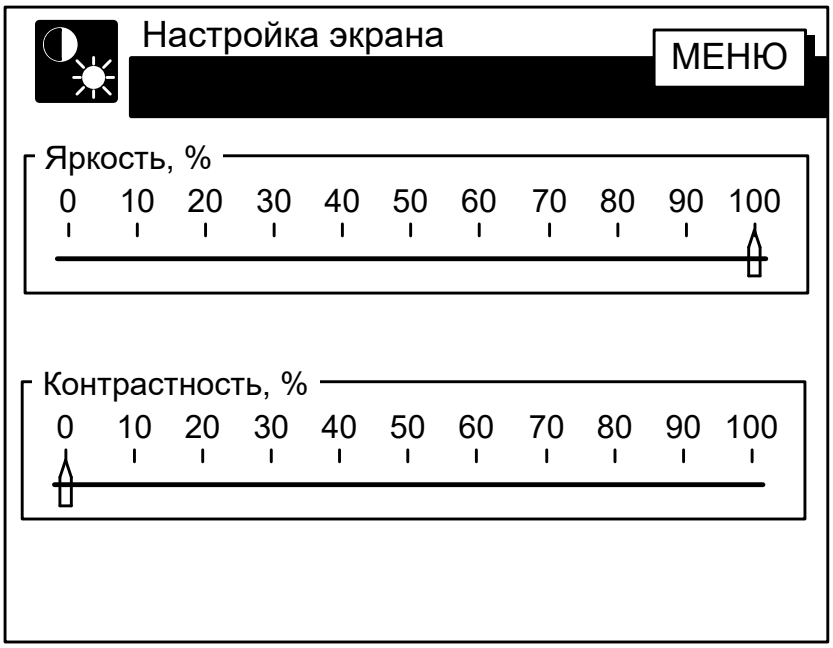


Рисунок 18 - Окно с настройками экрана

В данном окне необходимо установить ползунки «Яркость» и «Контрастность» в комфортное для оператора положение. Для выхода из данного режима необходимо нажать кнопку «МЕНЮ».

6.2.8 Режим КАЛИБРОВКА ЭКРАНА

Данный режим предназначен для калибровки сенсорного дисплея.

Для выбора данного режима необходимо нажать кнопку «КАЛИБРОВКА ЭКРАНА» в меню выбора режимов настройки установки (см. рисунок 13), после чего следовать подсказкам на дисплее.

6.2.9 Алгоритм работы функции защиты

В установке предусмотрена функция защиты от неисправностей внутренних вентиляторов охлаждения. В случае возникновения неисправности вентиляторов охлаждения установки, процедура автоматически прерывается, на дисплее установки высвечивается надпись «НЕИСПРАВНОСТЬ!!!». Если это произошло, необходимо оставить установку во включенном состоянии (при этом отображается надпись «НЕИСПРАВНОСТЬ!!!» на дисплее) примерно на 10 мин, по прошествии данного отрезка времени необходимо отключить установку от сети электропитания с помощью автоматического выключателя 50 на лицевой панели генератора, затем включить установку с помощью автоматического выключателя 50 и кнопки 49 (для сброса защиты). Если после этого надпись «НЕИСПРАВНОСТЬ!!!» на дисплее не пропадет, необходимо отключить установку от сети электропитания, передать установку в ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.10 Параметры процедур в режиме СТАНДАРТ

Врач в зависимости от диагноза больного назначает соответствующий тип процедуры. В таблице 4 приведены основные параметры стандартных процедур, которые записаны в памяти установки.

В начале пациенту назначаются процедуры Т1, Т2, Т3 (в течение трех дней, одна процедура в день). Это процедуры с небольшой индукцией и небольшим временем воздействия, только после прохождения которых пациент получает лечение по процедуре согласно своему заболеванию.

Например, пациент с диагнозом гипертоническая болезнь вначале проходит процедуры Т1, Т2, Т3 (в течение трех дней, одна процедура в день) и только после этого проходит процедуру Т6.

В случае если в лечебном учреждении есть необходимость лечить много больных и у медицинского персонала нет возможности индивидуально подойти в выборе процедур к каждому больному, то возможно применение процедуры Т4 (оздоровление, поток). В этом случае вначале проводятся процедуры Т1, Т2 (в течение двух дней, одна процедура в день), а потом переходят на Т4.

Исключения составляют пациенты с гипотонией, которые с самого начала проходят процедуру Т5.

Таблица 4 – Параметры стандартных процедур

Тип процедуры	**Длительность, мин**	**Максимальная индукция, мТл**	**Частота, Гц**	**Направление вращения**	**Длительность цикла, с**	**Закон модуляции**
Т1 1 процедура	10	1,0	100	прямое	60	синус А
Т2 2 процедура	15	1,5	100	прямое	60	синус А
Т3 3 процедура	20	2,0	100	прямое	60	синус А
Т4 3 оздоровление (поток)	15	1,8	100	прямое	60	трапеция
Т5 гипотония	15	1,5	100	прямое	60	плато

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип процедуры	Длительность, мин	Максимальная индукция, мТл	Частота, Гц	Направление вращения	Длительность цикла, с	Закон модуляции
Т6 гипертония	20	2,0	100	прямое	60	синус А
Т7 алгии и воспаление	25	2,0	100	прямое	60	плато
Т8 варикозная болезнь, тромбофлебит	20	2,0	100	реверс	60	трапеция
Т9 аденома простаты, миома матки	30	2,0	100	реверс	60	синус А
Т10 мастопатия	30	2,0	100	прямое	60	синус А

При необходимости, врач может дополнить список процедур, своими вариантами, задав значения параметров для процедур с Т11 по Т15 включительно (записанные в память установки параметры заданы произвольно).

Существует так же возможность уменьшить значение максимальной индукции непосредственно при проведении процедуры. Для этого необходимо:

- для установки исполнения Стандарт нажать кнопку «Максимальная индукция» 28, кнопками «Меньше» 24 или «Больше» 23 установить требуемое значение максимальной индукции магнитного поля лечебной камеры в мТл, после чего нажать кнопку «Ввод» 25;
- для установки исполнения Люкс нажать на экране (рисунок 9) «Максимальная индукция» и в появившемся окне ввести новое значение (меньшее текущего), после чего нажать клавишу «ВВОД».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Техническое обслуживание

7.1 Техническое обслуживание установки проводится персоналом, прошедшим подготовку к работе на ней и изучившим документацию.

7.2 Техническое обслуживание установки включает в себя следующие работы:

- профилактический осмотр;
- периодический контроль.

При проведении профилактического осмотра необходимо проверить состояние органов управления, индикаторов, исправность разъемных соединений, кабелей. Осмотр проводят не реже одного раза в сутки перед началом работы.

Периодический контроль производится не реже одного раза в год и заключается в проверке величины тока фаз лечебной камеры. Методика проверки величины тока фаз лечебной камеры аналогична методике измерения токов при проведении проверки мощности, потребляемой установкой от сети (согласно пункту «Проверка мощности, потребляемой от сети» технических условий на установку), токи следует измерять в проводах подключения лечебной камеры к генератору. Токи каждой фазы лечебной камеры должны быть равны друг другу.

Для оперативного контроля работоспособности установки применяется индикатор вращения магнитного поля (см. таблицу 5), который должен вращаться при наличии вращающегося магнитного поля при внесении его внутрь лечебной камеры, а при перемене направления вращения поля должен изменить направление вращения.

7.3 В послегарантийный период эксплуатации установки в целях повышения эксплуатационной надёжности не реже одного раза в два года рекомендуется вызывать специалиста по медтехнике для профилактического осмотра установки.

Перечень работ.

Установка исполнения Стандарт.

1 Отключить блок выпрямителя от сети.
2 Открыть дверцу блока выпрямителя и снять боковые стенки блока генератора.
3 С помощью пылесоса и малярной кисти очистить от пыли печатные платы и радиаторы охлаждения с вентиляторами.
4 Визуально осмотреть электрооборудование на предмет целостности проводов и качества контактных соединений.
5 Собрать оборудование в обратной последовательности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка исполнения Люкс.

1 Отключить установку от сети электропитания.

2 Открыть заднюю часть корпуса генератора, открутив вверху под декоративным колпачком болт ключом на 10 мм и также открутить уплотнители кабеля внизу задней части корпуса. Сдвинуть заднюю часть корпуса по кабелю на небольшое расстояние и разъединить разъем подключенный к вентилятору охлаждения на задней стенке. Отодвинуть заднюю часть корпуса на удобное расстояние.

3 Визуально осмотреть электрооборудование на предмет целостности проводов и качества контактных соединений.

4 С помощью пылесоса и малярной кисти очистить от пыли печатные платы и радиаторы охлаждения.

5 Закрыть заднюю крышку в обратной последовательности.

8 Требования к маркировке

8.1 На лечебной камере, генераторе (оба исполнения), блоке выпрямителя должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой должно быть указано*:

- наименование или обозначение изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- символы по ГОСТ Р 50267.0, класс и тип защиты;
- заводской номер;
- номинальное напряжение;
- потребляемая мощность;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «обратитесь к руководству по эксплуатации» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

8.2 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортной таре должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Упаковка установки

9.1 Генератор (исполнение Стандарт) упаковывается в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354 и помещается в коробку из гофрированного картона. Блок выпрямителя (исполнение Стандарт) помещается в фанерный ящик по ГОСТ 5959, вместе с генератором в упаковке из гофрированного картона, с фиксацией всех элементов от перемещения во время транспортирования.

9.2 Генератор (исполнение Люкс) упаковывается в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354 и помещается в фанерный ящик по ГОСТ 5959, с фиксацией всех элементов от перемещения во время транспортирования.

9.3 Крупногабаритные составные части (лечебная камера, ложемент для перемещения пациента) допускается транспортировать без ящиков, закрепленными на транспортном средстве.

9.4 Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, после чего пакет помещается внутрь упаковки.

10 Комплектность установки

10.1 Комплект поставки установки соответствует перечню, приведенному в таблице 5.

Таблица 5 - Комплект поставки установки

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Исполнение установки - Стандарт		
1 Лечебная камера	ММЦМ.941139.010	1
2 Ложемент для перемещения пациента	ММЦМ.324432.002	1
3 Генератор	ММЦМ.435231.001	1
4 Блок выпрямителя	ММЦМ.436348.001	1
5 Индикатор вращения магнитного поля	ММЦМ.305441.001	1
6 Паспорт	ММЦМ.941139.001(002) ПС	1
7 Руководство по эксплуатации	ММЦМ.941139.001(002) РЭ	1
Исполнение установки - Люкс		
1 Лечебная камера	ММЦМ.941139.011	1
2 Ложемент для перемещения пациента	ММЦМ.324432.002-01	1
3 Генератор	ММЦМ.435241.001	1
4 Индикатор вращения магнитного поля	ММЦМ.305441.002	1
5 Паспорт	ММЦМ.941139.001(002) ПС	1
6 Руководство по эксплуатации	ММЦМ.941139.001(002) РЭ	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Изготовитель оставляет за собой право внесения дополнений в комплектность установки. Полная комплектность указывается в паспорте на установку.

11 Транспортирование, хранение и утилизация

11.1 Установку транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

11.2 Установка в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.

11.3 Утилизация

11.3.2 Утилизация установки технически возможна.

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

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

12 Ремонт и техническое обслуживание

12.1 Ремонт и техническое обслуживание производится предприятием изготовителем или иным уполномоченным лицом.

12.2 Чистка и дезинфекция

Рекомендуется регулярно протирать части установки дезинфицирующим средством. Перед чисткой обязательно отсоединить аппарат от сети питания. Для чистки можно использовать мягкую впитывающую ткань. При чистке необходимо быть осторожным, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата. Наружные поверхности составных частей установки устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

13.3 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А. Габаритные размеры

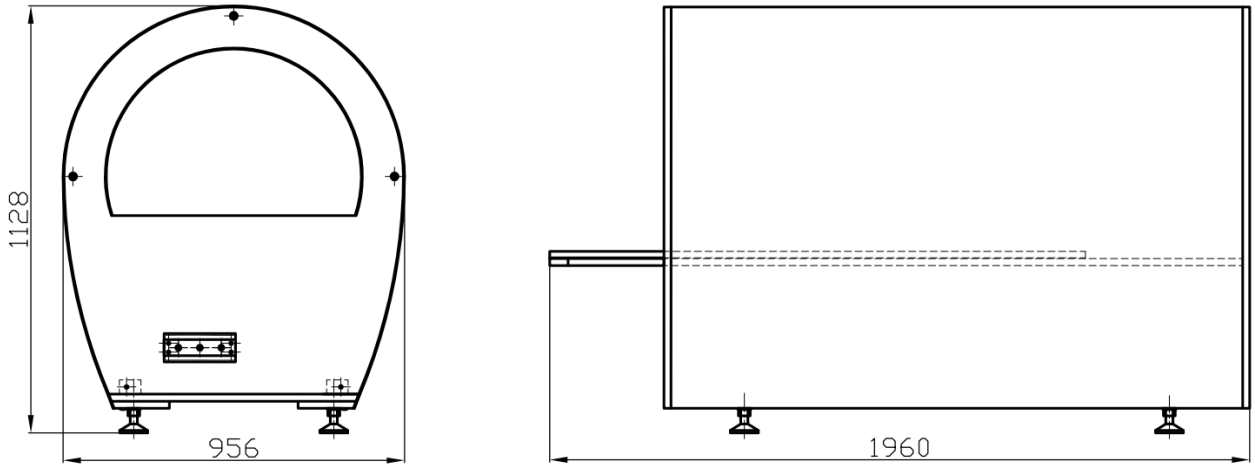


Рисунок 19 - Габаритные размеры лечебной камеры установки исполнения Стандарт

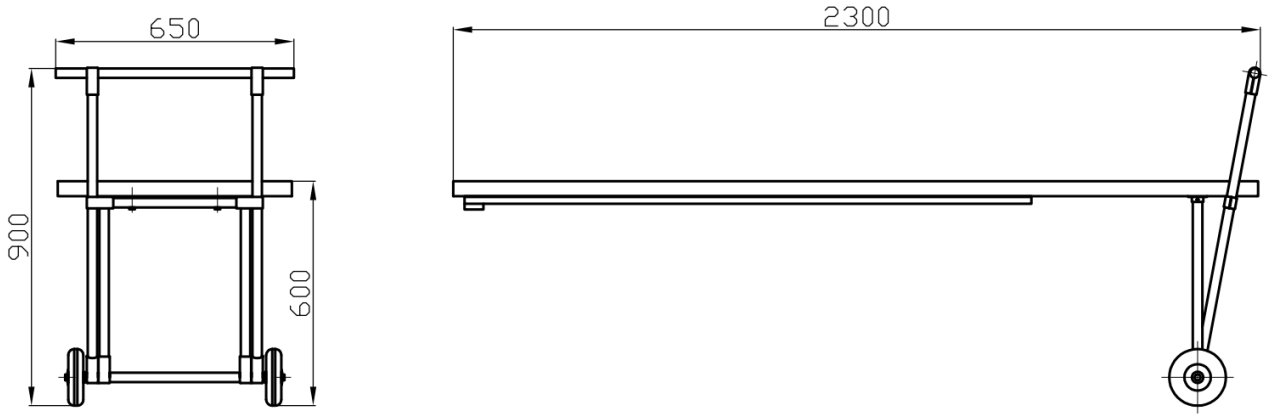


Рисунок 20 - Габаритные размеры ложемента для перемещения пациента установки исполнения Стандарт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

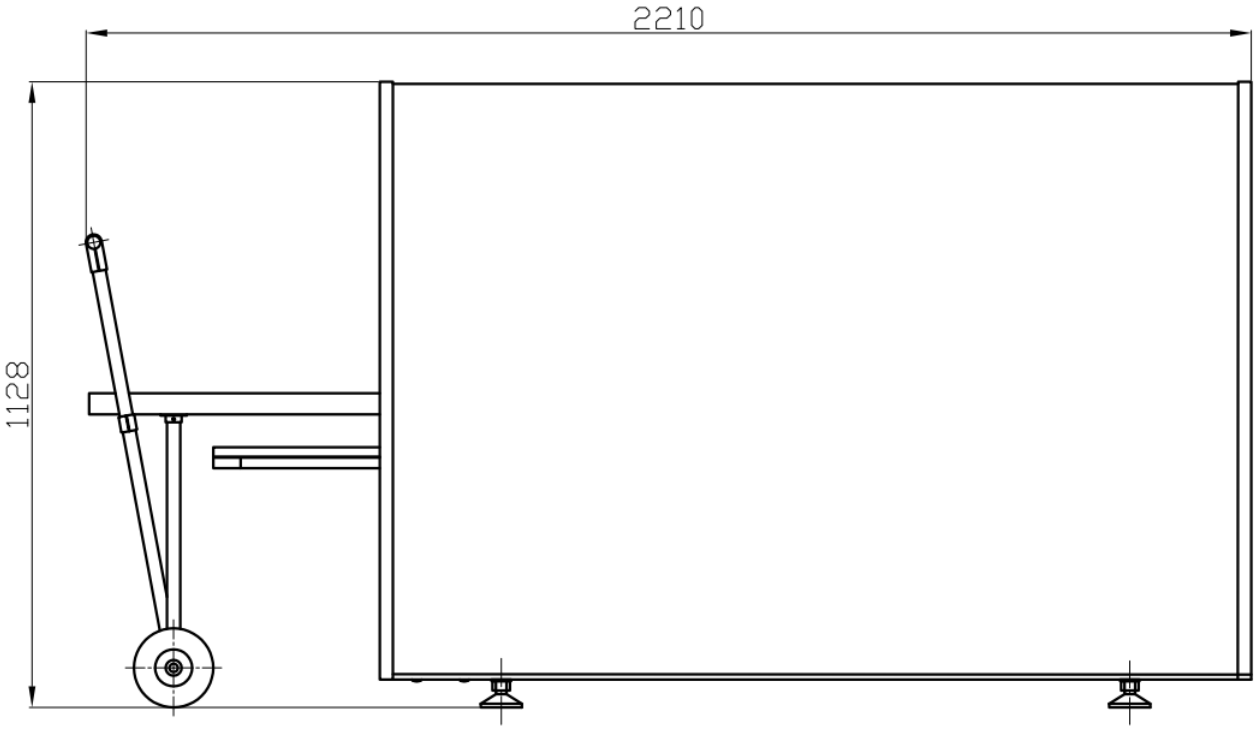


Рисунок 21 - Габаритные размеры лечебной камеры (с полностью задвинутым ложементом для перемещения пациента) установки исполнения Стандарт (ширина равна ширине лечебной камеры установки исполнения Стандарт)

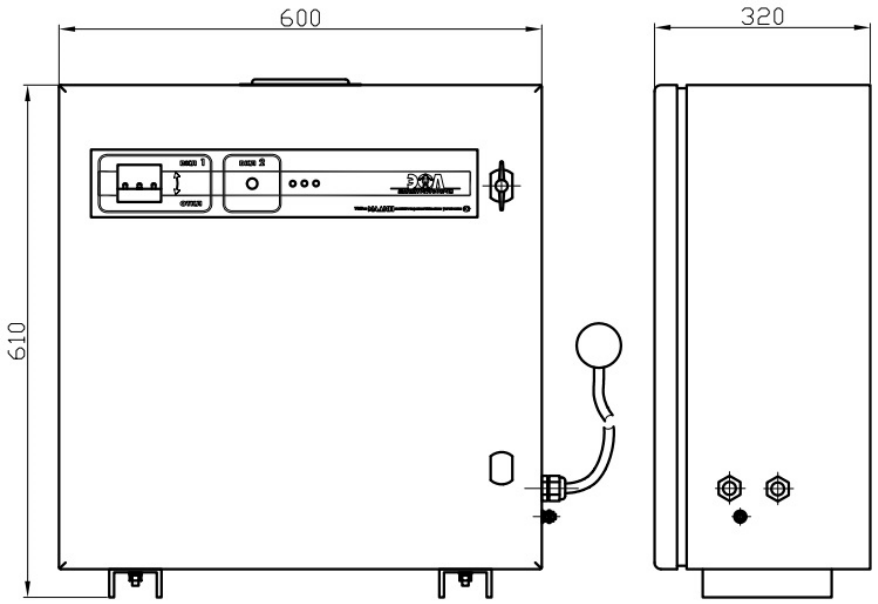


Рисунок 22 – Габаритные размеры блока выпрямителя установки исполнения Стандарт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

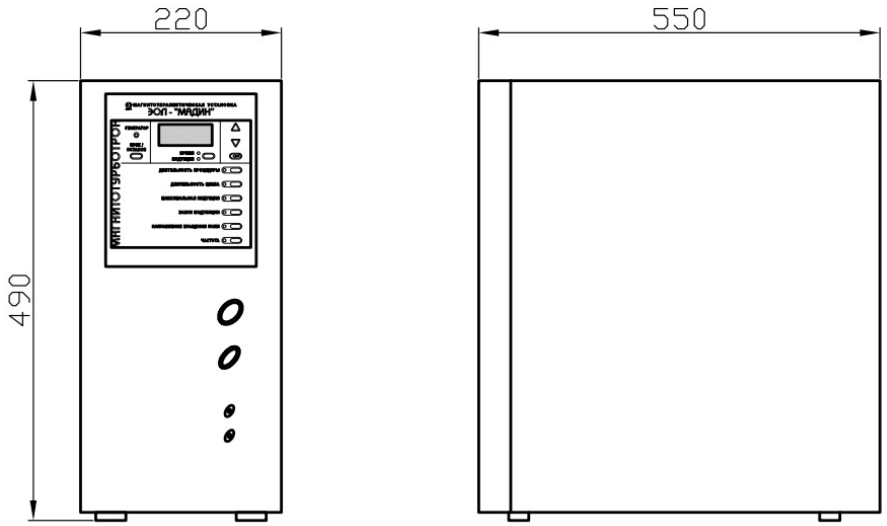


Рисунок 23 – Габаритные размеры генератора установки исполнения Стандарт

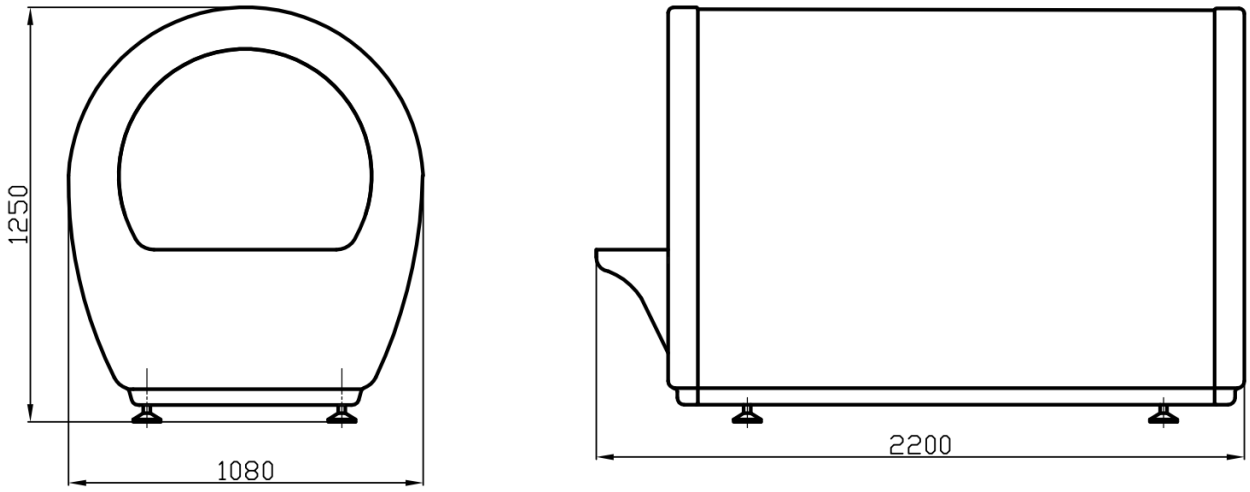


Рисунок 24 - Габаритные размеры лечебной камеры установки исполнения Люкс

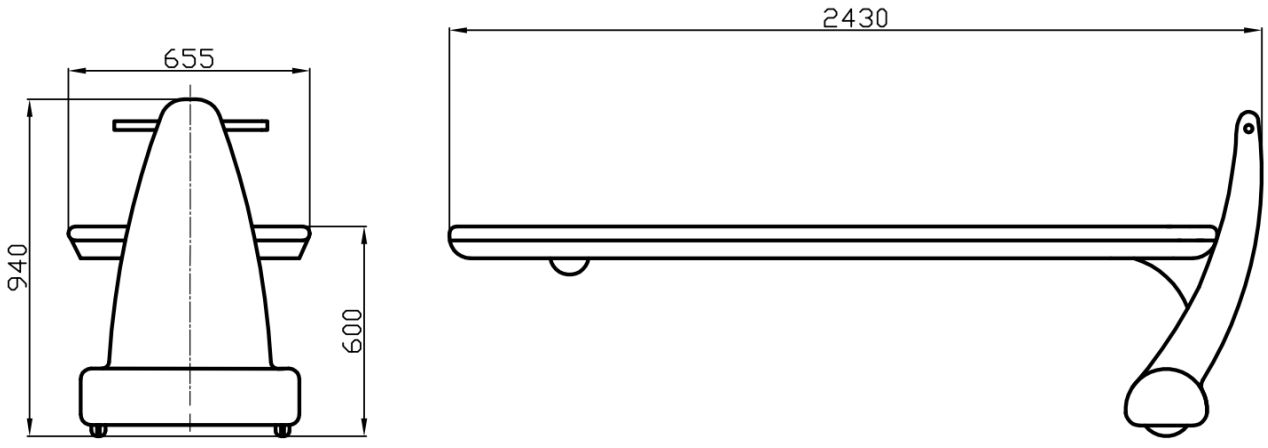


Рисунок 25 - Габаритные размеры ложемента для перемещения пациента установки исполнения Люкс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

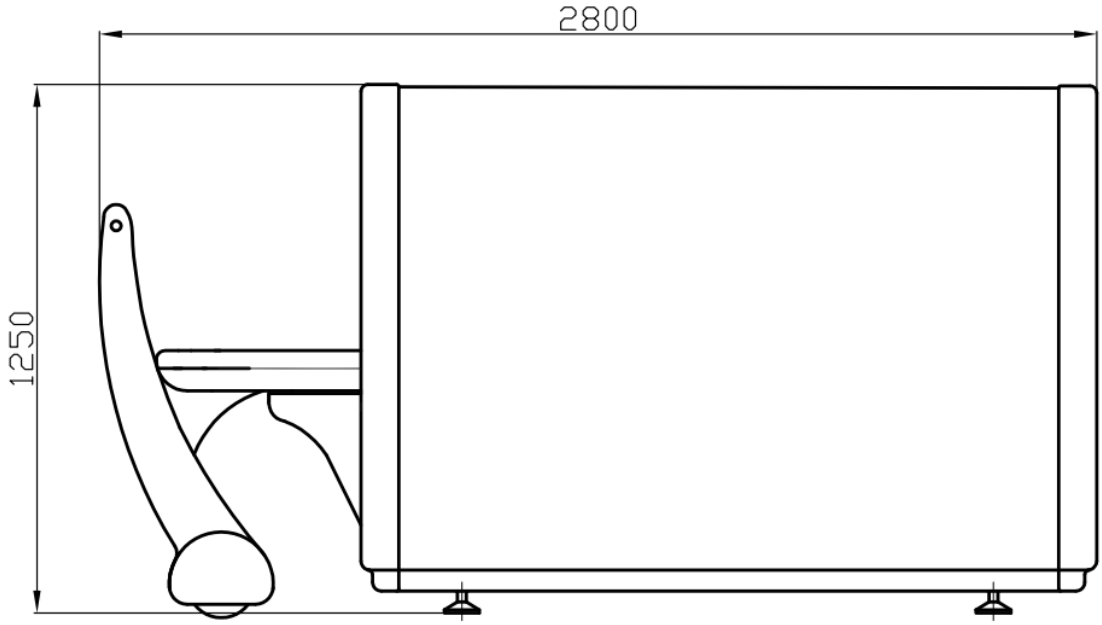


Рисунок 26 - Габаритные размеры лечебной камеры (с полностью задвинутым ложементом для перемещения пациента) установки исполнения Люкс (ширина равна ширине лечебной камеры установки исполнения Люкс)

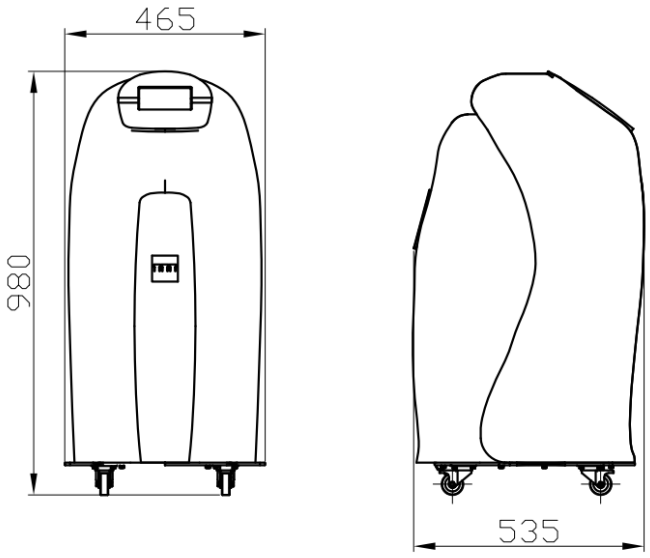


Рисунок 27 - Габаритные размеры генератора установки исполнения Люкс

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Б. Перечень ссылочных и нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 10354-92	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
ГОСТ 30324.1.2-2012 (С 01.03.2015 ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ МЗ РФ №4н от 06.06.2012	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначение	Наименование
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ Р 30804.3.2-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 30804.3.3-2008	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Лист регистрации изменений

Порядковый номер изменения	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий № сопроводит. документации	Подпись	Дата внесения изменений
	Измененных	Замененных	Аннулированных	Новых					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru