АО «ГРПЗ» – филиал
КАСИМОВСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД
Россия, 391300, г. Касимов, Рязанская обл., ул. Индустриальная, 3
Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21, факс: (49131) 4-45-82,
root@kaspz.ru, www.kaspz.ru

КОМПЛЕКС АППАРАТНО – ПРОГРАММНЫЙ ВОСЬМИКАНАЛЬНЫЙ ПОСТОЯННЫХ, ПЕРЕМЕННЫХ, ИМПУЛЬСНЫХ И БЕГУЩИХ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ПОЛЕЙ КАП-МТ/8 "МУЛЬТИМАГ"

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КИУС.941510.002-02.02 РЭ

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

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа	3
1.1 Назначение изделия	3
1.2 Технические характеристики	4
1.3 Состав изделия	4
1.4 Конструктивный состав комплекса	4
1.5 Структурная схема комплекса	6
1.5.1 Описание структурной схемы	6
1.5.2 Основные принципы работы	7
1.5.3 Программно-алгоритмическое обеспечение	9
1.5.4 Описание программного обеспечения комплекса	9
1.5.5 Подключение датчика пульса	14
2 Использование по назначению	16
2.1 Указание мер безопасности	16
2.2 Подготовка изделия к использованию	16
2.3 Использование изделия	17
3 Техническое обслуживание и текущий ремонт	17
3.1 Общие указания	17
3.2 Возможные неисправности и способы их устранения	18
4 Хранение и транспортирование	18
5 Утилизация	18
6 Гарантии изготовителя	18
7 Сведения о рекламациях	19
8 Свидетельство об упаковывании	20
9 Свидетельство о приемке	20
Приложения:	
1 Методические рекомендации	21
2 Перечни элементов	31-32
3 Схемы электрические	33-35
4 Талоны на гарантийный ремонт	36

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

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем - руководство) удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и характеристики комплекса аппаратно-программного восьмиканального постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8 "Мультимаг" (в дальнейшем - комплекс) и предназначено для обслуживающего персонала, прошедшего специальную подготовку по обслуживанию и техническому использованию комплекса.

Техническое обслуживание, гарантийный и текущий ремонты комплекса, осуществляются персоналом специализированных служб, прошедших соответствующую подготовку.

Проверка, наладка и ремонт комплекса должны проводиться специалистами, имеющими группу допуска не ниже третьей при работе на электроустановках до 1000 В.

В связи с постоянным усовершенствованием изделий, внесением конструктивных изменений, повышающих надежность и улучшающих условия эксплуатации, возможны незначительные расхождения между конструкцией комплекса и настоящим руководством.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение изделия.

1.1.1 Комплекс предназначен для реализации и формирования новейших технологий лечения методами магнитотерапии, базирующимися на механизме воздействия низко интенсивными динамически изменяющимися магнитными полями сложной структуры на организм пациента в целом и на отдельные его части.

1.1.2 Функциональные возможности комплекса позволяют обеспечить:

– формирование динамически изменяющейся магнитотерапевтической среды сложной структуры вокруг всего пациента;

– задание индивидуальной динамики и формы магнитного поля для конкретного пациента;

– точное дозирование биотропных параметров магнитного поля с учетом физиологических параметров пациента;

– синхронизацию динамики и формы магнитного поля с основными биоритмами пациента;

– комбинированное формирование формы магнитного поля от постоянного до импульсного, как во времени, так и в пространстве;

– независимое многоканальное управление магнитным полем по группам индукторов с индивидуальным варьированием интенсивностями постоянного и импульсного поля, направлениями векторов магнитной индукции и временами импульсного воздействия;

– возможность формирования обширной базы медицинских методик лечебного магнитотерапевтического воздействия и оперативного выбора оптимальной методики для конкретного пациента.

1.1.3 Широкие функциональные возможности комплекса позволяют рекомендовать его врачам различных специальностей для лечения широкого круга заболеваний, в том числе для создания новых перспективных медицинских методик.

1.1.4 Целью воздействия является восстановление функциональных резервов, нормализация обменных процессов, улучшение микроциркуляции, противовоспалительное, гипотензивное, стимулирующее воздействие.

1.1.5 В практической медицине комплекс успешно применяется для лечения сердечнососудистых заболеваний и других патологий, связанных с нарушением микроциркуляции крови в организме человека.

1.1.6 Область применения и характер эксплуатации.

Комплекс предназначен для применения в физиотерапевтических кабинетах поликлиник, больниц, госпиталей, в профилакториях и санаториях, научно-исследовательских медицинских учреждениях и центрах; для эксплуатации при температурах от +10 °С до +35 °С, относительной влажности до 80% при температуре +25 °С, атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

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

1.2 Технические характеристики.

1.2.1 Виды магнитных полей: постоянные, переменные, импульсные, бегущие, перемещающиеся в пространстве и времени по заранее заданной программе.

1.2.2 Напряжение питания – (230±23) В, 50 Гц.

1.2.3 Потребляемая мощность – не более 800 Вт.

1.2.4 Максимальная величина магнитной индукции ($2{,}0^{+3}_{-1{,}2}$) мТл.

1.2.5 Число каналов с независимой дозировкой по каждому каналу – 8.

1.2.6 Комплекс работает в повторно-кратковременном режиме.

1.2.7 Режим работы: время процедуры – до 20 мин, пауза – 10 мин.

1.2.8 Комплекс обеспечивает изменение полярности вектора магнитной индукции.

1.2.9 Время непрерывной работы комплекса – не более 6 часов в сутки.

1.2.10 Средний срок службы – не менее 5 лет.

1.2.11 Масса комплекса 170±10% кг.

1.2.12 Грузоподъемность ложемента - не более 135 кг.

1.2.13 Габаритные размеры магнитоскана, ВхШхГ: (950х2004х1226) мм.

1.3 Состав изделия.

1.3.1 Состав изделия – в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1. Ложемент	КИУС.941522.003	1
2. Основание	КИУС.623110.022-01	1
3. Кронштейн (для установки моноблока)	КИУС.301563.004	1
4. Персональный компьютер в составе:		
Моноблок	КИУС.466216.001	1
5. Датчик пульса (пульсоксиметр)		1
6. Пульт дистанционного управления		1
7. Сетевой фильтр		1
8. ИБП UPS 1500VA (с евророзеткой) *		1
9. Опора	КИУС.301329.004	13
10. Компакт диск с программным обеспечением	ХХХХ.941510.012 ПМ	1
Запасные части		
Вставка плавкая ВП3Б-1-10,0А	АГО.481.304 ТУ	2
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	КИУС.941510.002-02.02 РЭ	1
* Поставляется по отдельному заказу потребителя.		

1.4 Конструктивный состав комплекса.

1.4.1 В состав комплекса входят: основание и ложемент со встроенными в них индукторами, а также персональный компьютер в виде моноблока с функцией Touch Screen (сенсорный экран). Моноблок размещен на специальном кронштейне, через внутреннюю полость которого проводятся необходимые коммуникации.

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

1.4.2 Комплекс предназначен для формирования встроенными в его конструкцию индукторами магнитотерапевтической среды вокруг пациента. Индуктора размещены по форме тела человека симметрично в нижней и верхней части комплекса. Верхняя часть поднимается для удобства укладывания пациента. При опускании верхней части, её фиксация может быть адаптирована к габаритам пациента. Внешний вид комплекса представлен на рисунке 1.

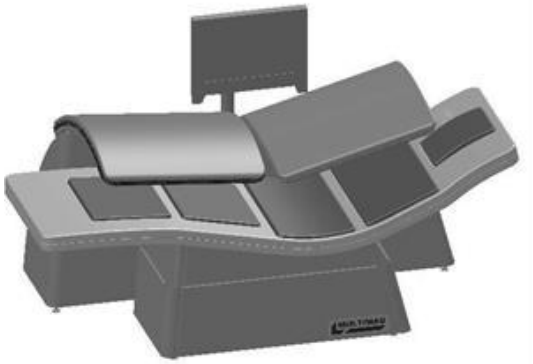


Рис. 1. Внешний вид комплекса

1.4.3 Пульт дистанционного управления предназначен для управления положением полусфер и ложемента. Внешний вид пульта управления показан на рисунке 2.



I группа кнопок - для управления положением правой полусферы;
II группа кнопок - для управления положением левой полусферы;
III группа кнопок - для управления положением ложемента;
нижний ряд кнопок (при наличии) – не задействован.

Рис. 2. Внешний вид пульта управления

1.4.4 Для регистрации пульса пациента во время сеанса используется оптический датчик пульса (пульсоксиметр). Внешний вид показан на рисунке 2а. Пульсоксиметр подключается к разъему USB моноблока.



Рис. 2а. Внешний вид датчика пульса

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

1.4.5 На корпусе персонального компьютера расположены динамики, которые используются для воспроизведения музыкального сопровождения лечебной процедуры. Громкость регулируется с помощью программы-проигрывателя музыкальных файлов, входящей в состав программы Мультимаг.

1.5 Структурная схема комплекса (рис. 3).

1.5.1 Описание структурной схемы.

Структура комплекса определяется составом и взаимодействием следующих функциональных узлов:

1) Персональным компьютером (моноблоком);
2) Мощным импульсным, стабилизированным источником напряжений +36В и +5В (Блок питания);
3) Микроконтроллером (МК), встроенным в плату управления;
4) Восемью независимыми, силовыми источниками тока (СИТ) платы управления;
5) Магнитосканом – полеформирующей системой электромагнитных излучателей (индукторов), распределенных в кушетке-ложементе и в верхних, замыкающих рабочее пространство, полусфер;
6) Датчиком пульса для диагностики пульса и обеспечения синхронизации воздействия во время лечебного сеанса;
7) Системным и специальным программным обеспечением «Мультимаг» (СПОМ);
8) Сформированным банком тестовых и лечебных методик работы комплекса (с расширением .mmet);
9) Пользовательскими интерфейсами задания методик и контроля биотропных параметров в виде окон с двух- и трехмерной визуализацией.

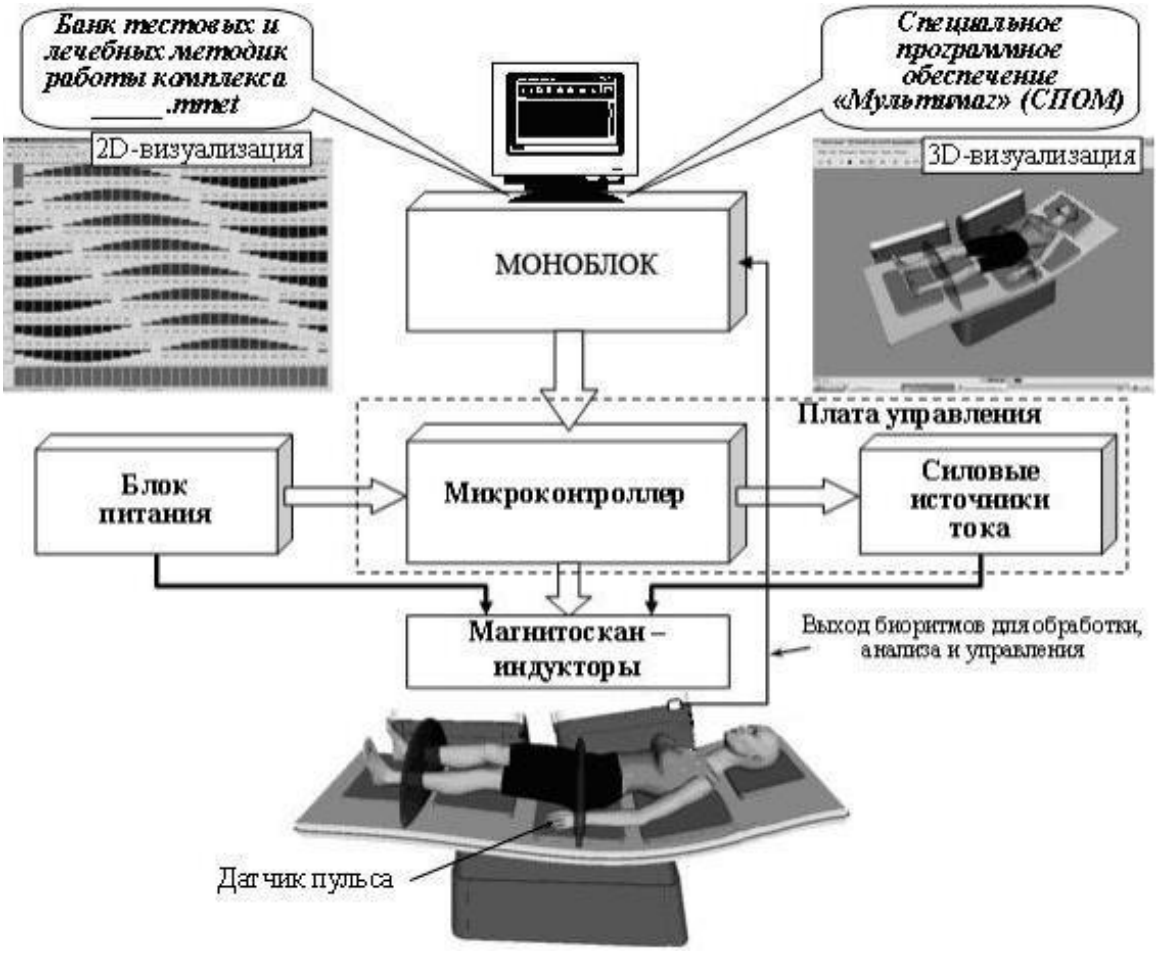


Рис. 3. Структурная схема комплекса «Мультимаг»

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

1.5.2 Основные принципы работы.

Использование персонального компьютера в качестве задающего и управляющего структурного элемента комплекса совместно со специальным программным обеспечением «Мультимаг» позволяют создавать многообразие конфигураций магнитного поля с широким набором и диапазонами регулирования биотропных параметров. Для моделирования, точного дозирования и контроля пространственно-временного распределения магнитотерапевтического воздействия врачу предоставляются оконные интерфейсы визуализаций рабочих методик в виде двух или трехмерных изображений.

Сформированные информационные массивы передаются микроконтроллеру, где с помощью программного обеспечения реализуются алгоритмы управления восемью силовыми источниками токов (СИТ) и генерации заданных функциональных изменений токов в системе индукторов магнитоскана.

Электрическая схема соединения и способы подключения индукторов к СИТ, их геометрическое расположение и позиционирование в магнитоскане, а также пространственная ориентация образуют конечное полеформирующее устройство, определяющее направление и локализацию информационного воздействия по отношению к биообъекту в целом.

Для более полного представления действительных возможностей комплекса и многовариантности параметрического обеспечения воздействия предлагается технология моделирования конфигураций магнитного поля, позволяющая с математической точностью и допустимым разрешением задавать биотропные параметры, ими оперировать и проецировать их на соответствующие участки тела пациента (рис. 4).

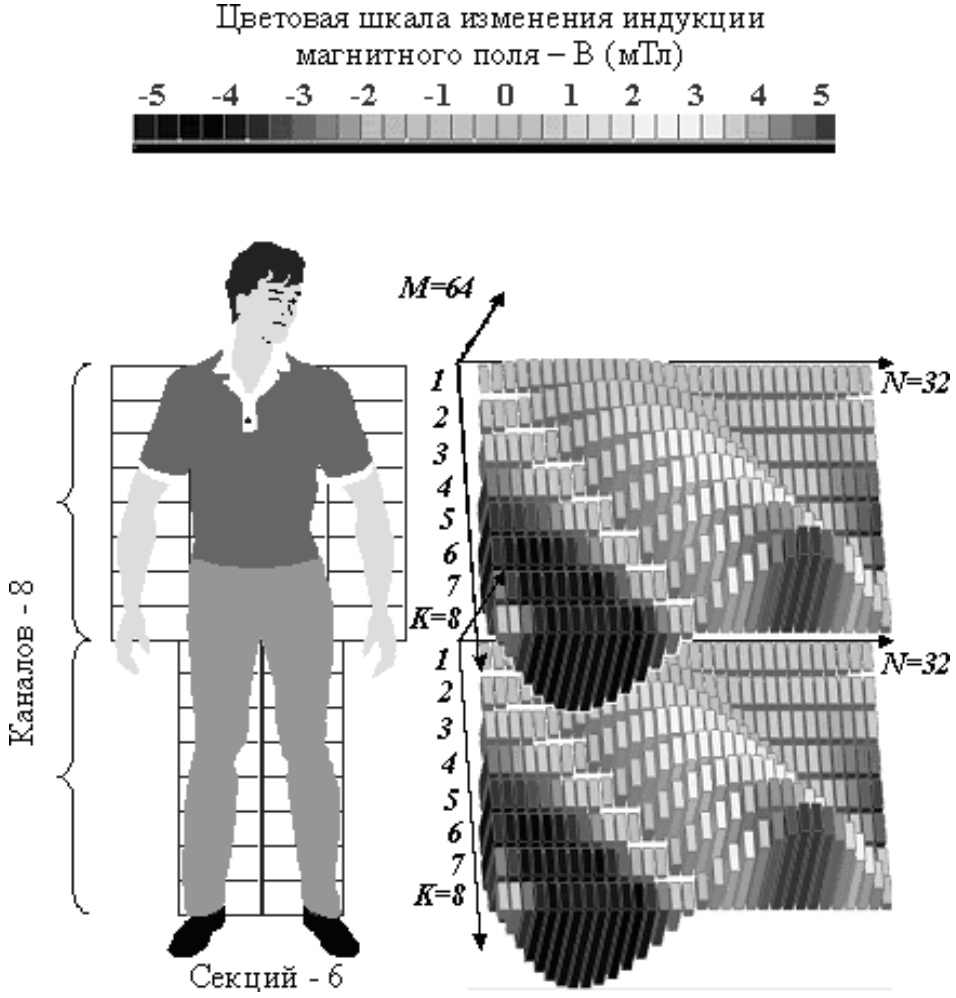


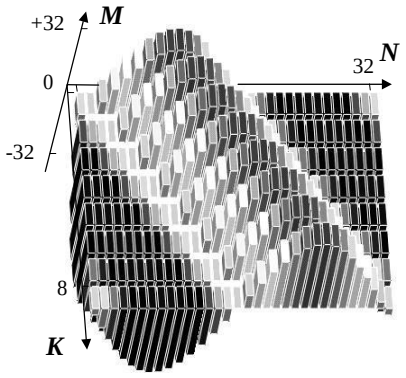
Рис. 4. Пространственное распределение форм токов по 8-ми каналам и протяженности секций магнитоскана

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

Все многообразие информационных характеристик воздействия определяет пространственно-временной базис комплекса «Мультимаг» (рис. 5). В основе его лежит принцип 3-х координатного формирования конфигурации Ф(M,N,K). По координате M задаются значения индукции магнитного поля B, в диапазоне: ±5мТл, квантованные по 64 уровням. По координате N задается период T распространения формы магнитной волны во времени, дискретизированный на 32 интервала. Координата K определяет расположение источников индукции в пространстве (по длине тела пациента) L, с шагом позиционирования 8, или фактически представляет собой распределенные по восемь участки воздействия.

Таблица 2

Параметр		Форма (Ф)												Частота (F)	Фаза (Ψ)	Задерж. (Z)	Опереж. (O)	Длител. (τ)	Пауза (υ)	Полярн. (П)	Несколько (τ), (υ), (П)
Вид		Детерминированная					Случайная				Аддитивная	Мультипл.	Комбинир.								Аппликаторные
Обозначение		П	Л	С	Э	Таб.	Р	Н	Э	Др.	⊕	⊗	&								
Плоскость	B (T)																				
	B (L)																				
	L (T)																				
	T (L)																				



1. Конфигурации магнитного поля формируются в информационном объеме, определяемым тремя основными параметрами:

B – индукцией магнитного поля, $B = \Delta b \cdot M$, где Δb – ступень квантования B, $M = 64$ – количество ступеней квантования;

T – периодом распространения формы магнитной волны во времени, $T = \Delta t \cdot N$, где Δt – интервал дискретизации T, $N = 32$ – количество интервалов дискретизации;

L – периодом распространения формы магнитной волны в пространстве (по длине тела пациента), $L = \Delta \ell \cdot K$, где $\Delta \ell$ шаг сегментации L, $K = 8$ – количество шагов сегментации;

Рис. 5. Пространственно-временной базис формирования множества конфигураций магнитного поля комплексом «Мультимаг».

Многомерная система координат M, N, K (индукция, время, пространство) позволяет задавать необходимый закон изменения магнитного поля в четырех плоскостях: M(N) или B(T), M(K) или B(L), K(N) или L(T), N(K) или T(L), что соответствует обозначению строк таблицы на рисунке 5.

Закон может быть детерминированным, случайным и комбинированным. В качестве примера детерминированных форм в таблице приведены: прямоугольная (П), линейная (Л), синусоидальная (С), экспоненциальная (Э) и табулированная (Т). В качестве примера случайных форм приведены отдельные реализации, распределенные по следующим законам: равномерному (Р), нормальному (Н), двухстороннему экспоненциальному (Э) и другим (Др.). Необходимость создания случайных моделей полей вызвана стремлением максимально приблизить терапевтическое воздействие по своим информационным свойствам к реальным условиям, когда динамические процессы, протекающие в биосистеме, не строго регулярны и всегда имеется влияние различных внешних факторов среды и внутренних артефактов, выступающих в качестве помех.

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

1.5.3 Программно-алгоритмическое обеспечение комплекса.

Программное обеспечение (ПО) предназначено для микроконтроллера блока управления магнитотерапевтического комплекса «Мультимаг». Программа реализует алгоритмы управления, необходимые для функционирования силового блока. ПО обеспечивает совместимость с аппаратно-программными средствами, используемыми в составе комплекса «Мультимаг»: персональным компьютером (моноблоком) и управляющей программой-оболочкой «Мультимаг». Настройки соединения моноблока с комплексом осуществляются в файле Multimag.ini. В подпункте Port пункта [CONNECTION] указывается COM-порт, к которому подключена плата управления комплекса «Мультимаг». В подпункте ComPortPulse пункта [MAIN] указывается COM-порт, к которому подключен датчик пульса.

1.5.4 Описание программного обеспечения комплекса.

Назначение. Программный пакет предназначен для работы в составе аппаратно-программного комплекса «Мультимаг», в сочетании с IBM-совместимыми персональными компьютерами.

Системные требования. Программное обеспечение функционирует под управлением операционной системы Windows 7/8, рекомендуемое разрешение экрана –1600x900 (1440x900) точек.

Состав программного обеспечения. Программное обеспечение содержит программу управления комплексом. Используемая версия ПО указана в таблице 1.

Основные функции программы управления:

1. Загрузка существующей конфигурации магнитного поля (КМП);
2. Просмотр параметров КМП;
3. Просмотр и навигация по базе данных КМП;
4. Работа с комплексом “Мультимаг”, включающая загрузку параметров КМП в блок управления, запуск, остановка процедуры лечения, получение информации с датчика пульса;
5. Просмотр динамики изменения задаваемых параметров магнитного поля (режим 2D) и его визуализации в реальном масштабе времени (режим 3D);
6. Визуализация параметров сердечного ритма (с помощью датчика пульса).
7. Ведение электронной регистратуры пациентов.

Запуск программы управления.

Запуск осуществляется путём двойного нажатия на ярлык “Мультимаг”, расположенный на рабочем столе или в меню Пуск|Программы.

Внешний вид графического интерфейса программы управления.

Графический интерфейс состоит из кнопок перехода «Выбор методики», «Выбор пациента», «Справка», «Выход» (рис. 8).

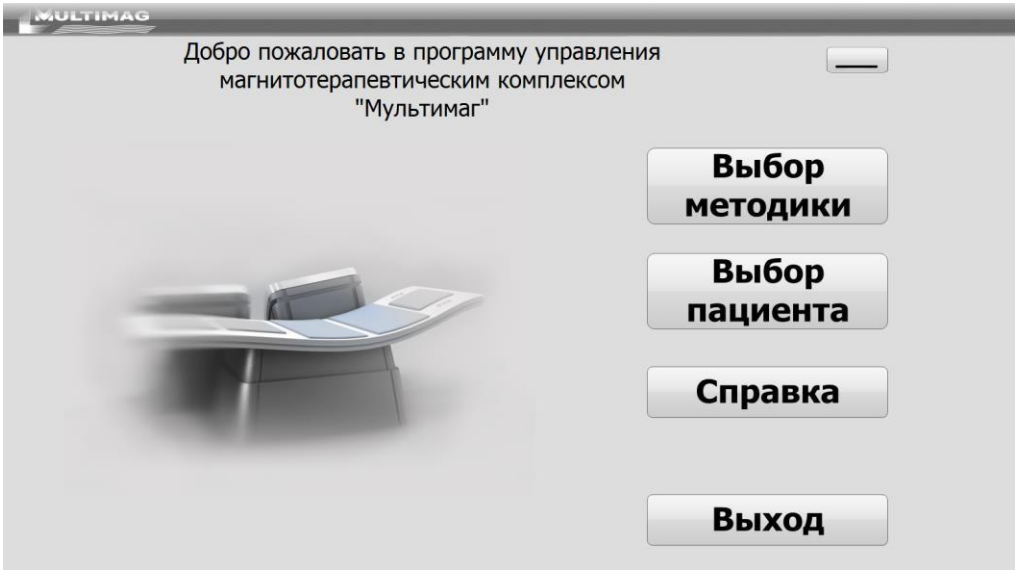


Рис.8. Внешний вид программы управления

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

Меню “Выбор методики”.

Меню “Выбор методики” состоит из поля выбора групп методик (рис. 9) с кнопками прокрутки и клавиш возврата «Назад» и продолжения «Далее».

Выбрав группу методик и нажав кнопку «Далее» осуществляется переход к выбору конкретной методики (рис.10).

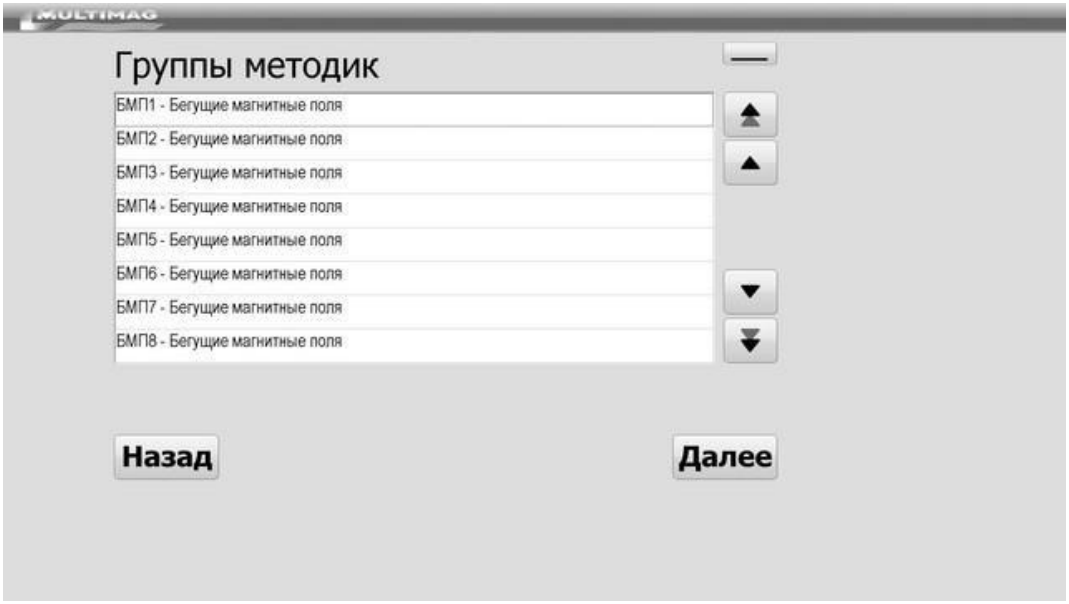


Рис.9. Внешний вид меню «Выбор группы методики»

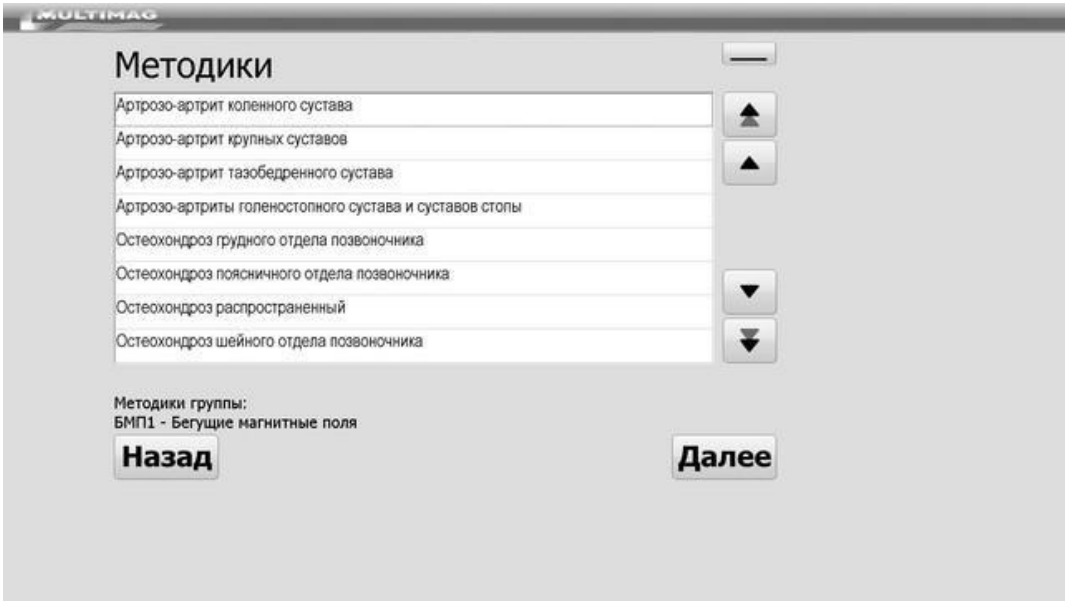


Рис.10. Внешний вид меню «Выбор методики»

Выбрав методику и нажав кнопку «Далее» осуществляется переход к подготовке запуска сеанса (рис.11).

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

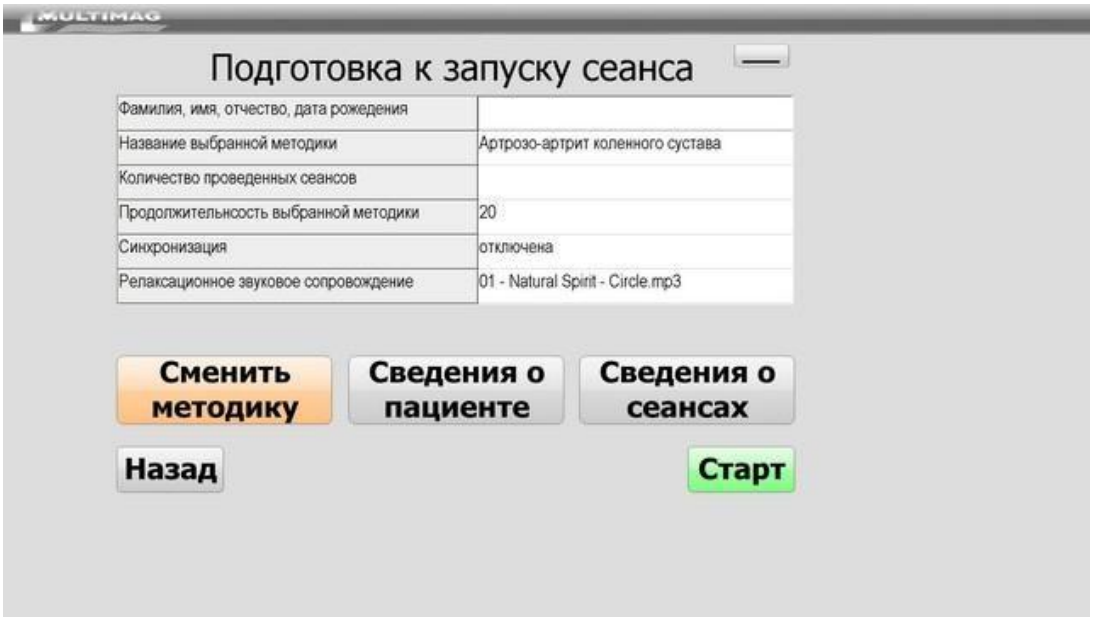


Рис.11 Внешний вид меню «Подготовка к запуску сеанса»

На странице «Подготовка к запуску сеанса» отображаются основные сведения о магнитотерапевтическом сеансе и кнопки «Сведения о пациенте», «Сведения о сеансах», «Сменить методику». Чтобы просматривать данные о пациенте его нужно выбрать нажатием кнопки «выбор пациента» в главном окне программы управления, как это сделать подробнее будет описано ниже.

- Для запуска методики необходимо нажать на кнопку «Старт».
- Для коррекции продолжительности выбранной методики перейти на поле ее отображения. Выбрав поле “Продолжительность выбранной методики”, откроется окно коррекции (рис.12).
- Для выбора аудио сопровождения следует перейти на поле ее отображения, что повлечет за собой открытие окна выбора музыки.
- Для изменения состояния синхронизации по датчику пульса выберете поле синхронизация.

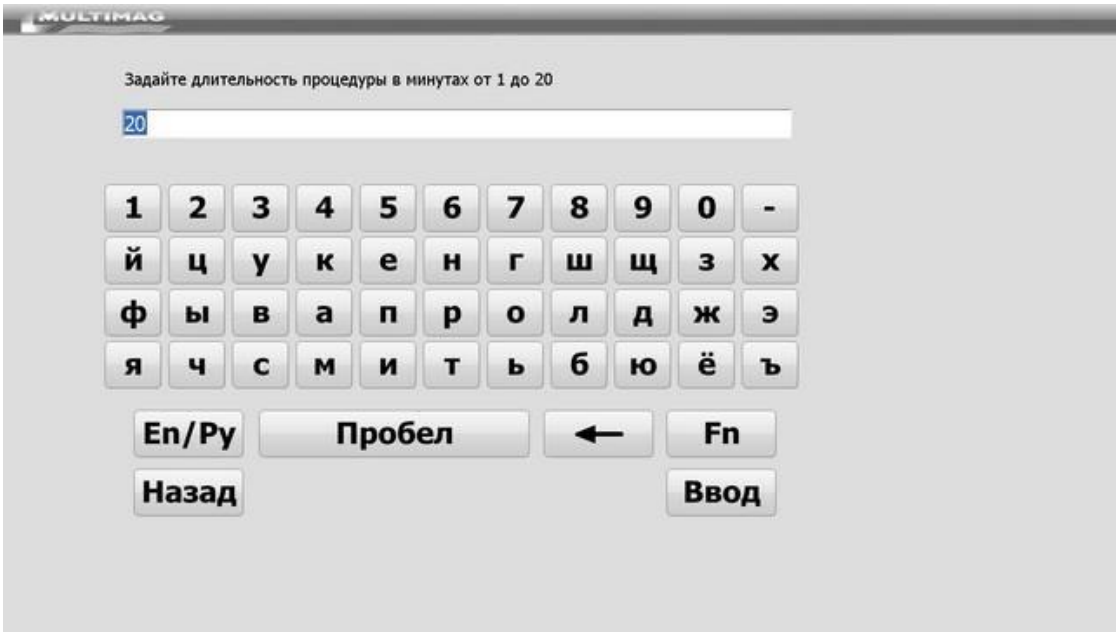


Рис.12 Внешний вид меню «Корректировка параметров»

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

По нажатию на кнопку «Старт» осуществляется переход на страницу «Сеанс», здесь в динамике отображается ход выбранной магнитотерапевтической процедуры. В нижней части экрана отображается общая продолжительность методики и оставшееся время до окончания. Для досрочного завершения методики нажмите кнопку **«Стоп».** (рис.13).

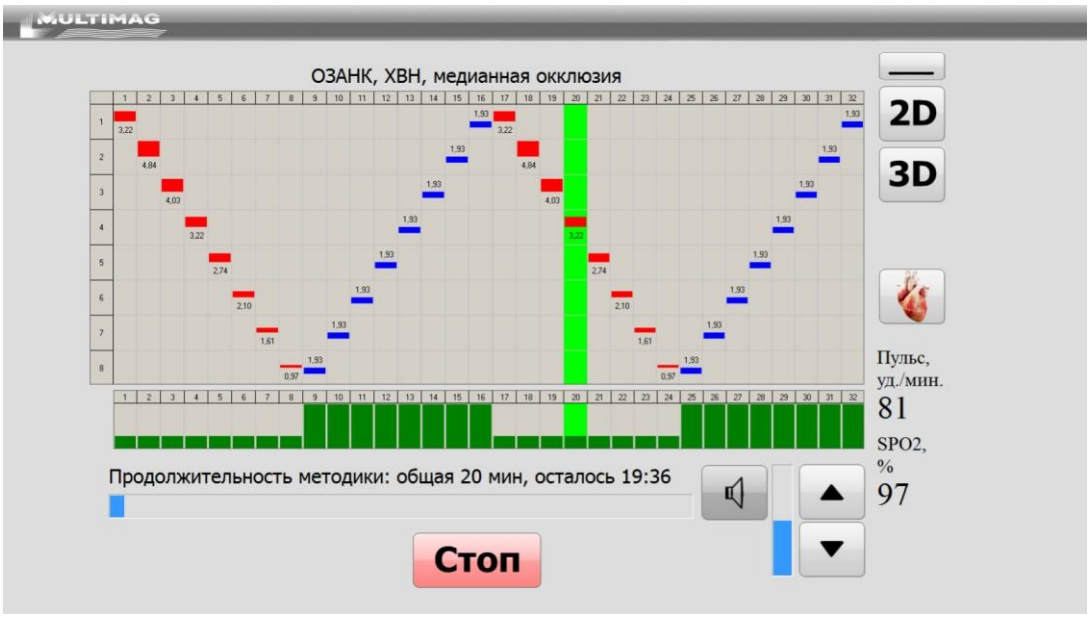


Рис.13 Внешний вид страницы «Сеанс» 2D

Воздействующее магнитное поле может быть представлено в виде таблицы интенсивностей (для активации режима нажмите кнопку «2D») или в виде объемного изображения (для активации режима нажмите кнопку «3D») (рис.14). Кроме того, возможно отображение графика частоты сердечных сокращений (для активации режима нажмите кнопку с изображением сердца).

Для включения и выключения музыкального фрагмента нажмите на кнопку с изображением звукового динамика. С помощью навигации «Вверх», «Вниз» осуществляется регулировка громкости звука.

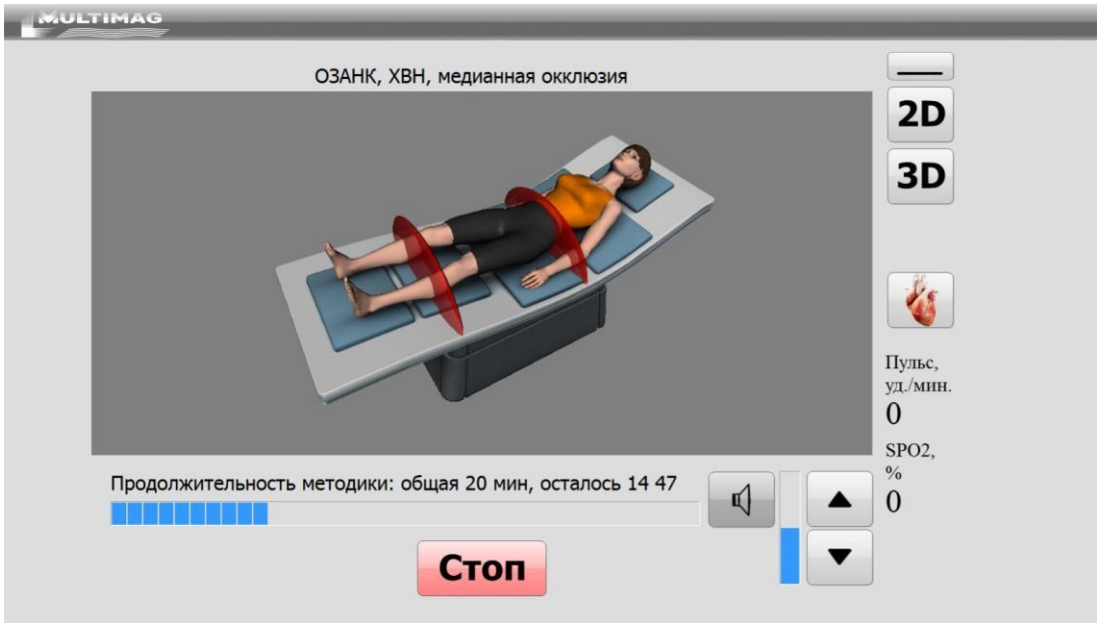


Рис.14 Внешний вид страницы «Сеанс» 3D

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

Для ведения учета по пациентам есть возможность хранить данные о каждом из них в виртуальной регистратуре, для доступа к ней в главном окне программы нажмите кнопку выбор пациента, откроется страница выбора (рис. 15).

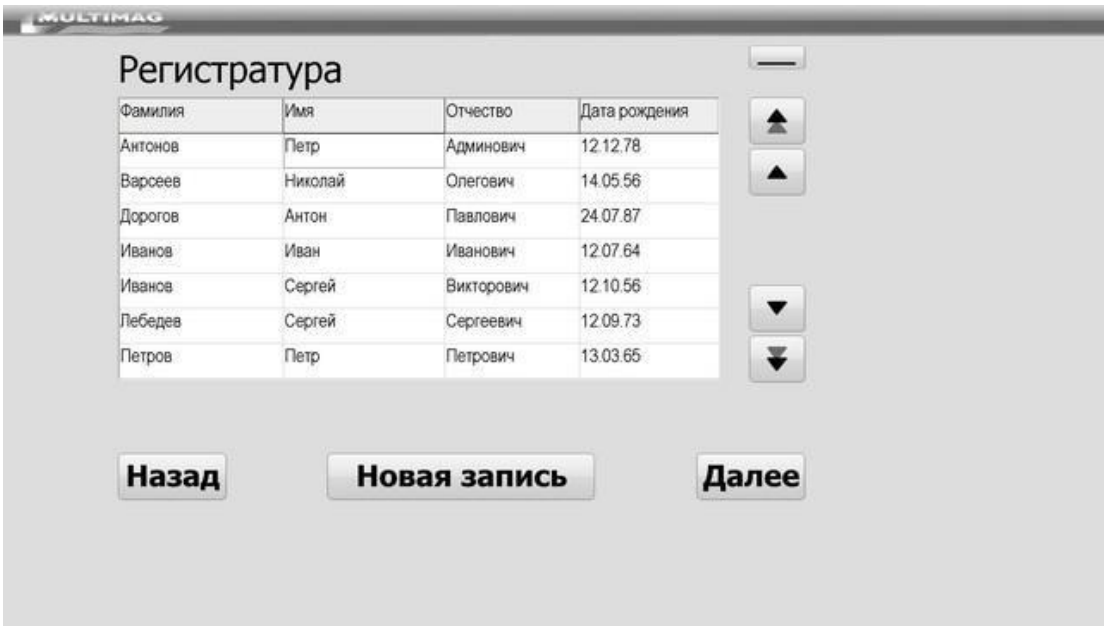


Рис.15 Внешний вид страницы «Регистратура».

Для добавления нового пациента нажать кнопку «Новая запись», откроется окно добавления сведений о пациенте (рис.16).

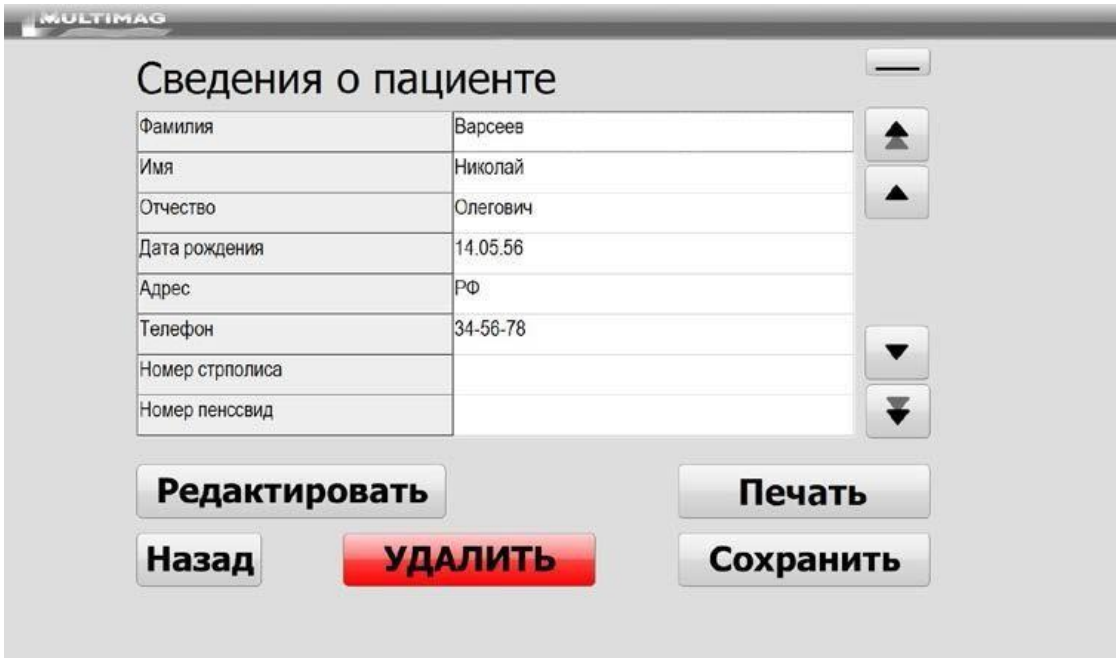


Рис.16 Внешний вид страницы «Сведения о пациенте».

Чтобы заполнить форму, нужно выбрать поле и нажать кнопку «редактирование» для перехода в редактор, после занесения всех сведений нажать «Сохранить» и новый пациент появится в списке окна «Регистратура». Редактирование уже существующих записей осуществляется по нажатию на кнопку Сведения о пациенте со страницы «Подготовка к запуску сеанса».

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

Программа «Мультимаг» позволяет выводить информацию о проведенном магнитотерапевтическом лечении пациентов с помощью принтера на бумагу.

Для этого использовать кнопку «Печать» в окне «Сведения о пациенте», которая позволяет распечатать сведения о проведенном магнитотерапевтическом лечении для конкретного пациента, включающие информацию о пациенте, названия проведенных методик лечения, даты процедур и продолжительность методик. Для получения распечатки необходим принтер, подключенный к моноблоку и соответствующим образом настроенный в операционной системе.

Для получения краткой справки по работе с программой из главного меню нажать кнопку «Справка» (рис.17).

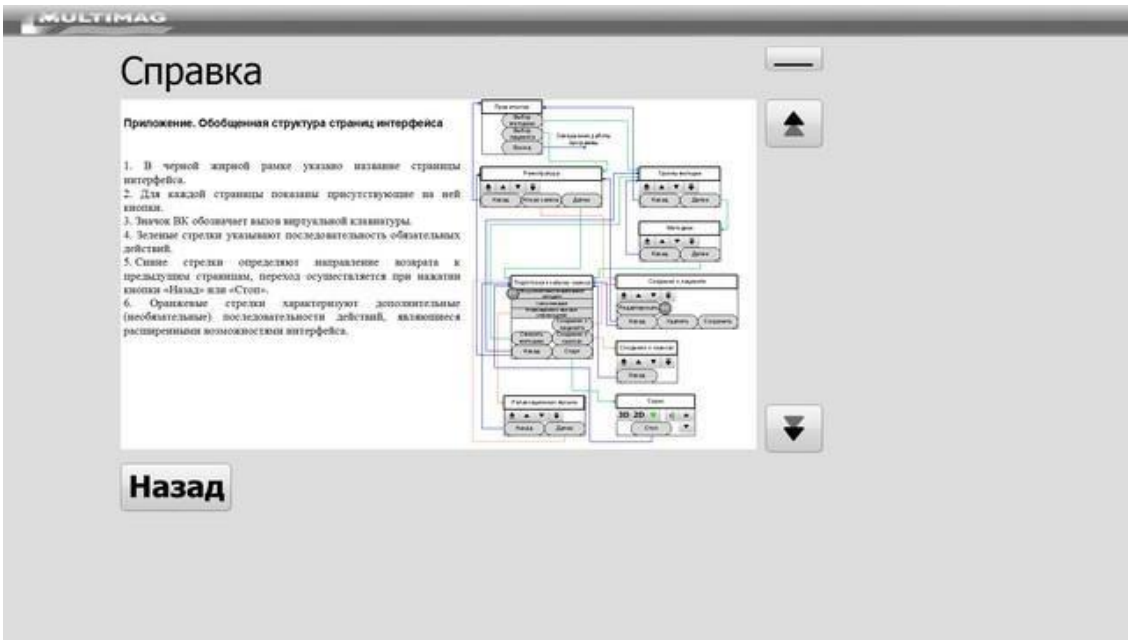


Рис.17 Внешний вид страницы «Справка».

Создание и редактирование параметров методики.

Для создания и редактирования параметров КМП используется программа «Редактор методик» недоступная в базовой комплектации.

1.5.5 Подключение датчика пульса.

Подключить к комплексу «Мультимаг» датчик пульса:

Подключить USB разъем от провода датчика пульса к разъему моноблока.

Поместить датчик на место съема информации о пульсе пациента. В качестве места съема могут быть использованы пальцы рук. Основным критерием является стабильная работа датчика. Стабильность работы зависит от индивидуальных особенностей пациента (проницаемости кожных покровов, кровоснабжением места съема информации). Пациент при этом должен находиться на кушетке в спокойном состоянии.

Включить датчик пульса и проконтролировать его работу по параметрам на его дисплее, соответствующим ударам пульса и содержанию кислорода в крови (SPO2).

Работа программы в режиме визуализации параметров сердечного ритма (ВПСР).

При подключенном датчике пульса, ВПСР воспроизводится в трех отдельных окнах (рис. 18), доступ к которым осуществляется нажатием на кнопку с изображением сердца, во время выполнения лечебной методики.

Первое окно ВПСР отображает диаграммы SPO2 и частоты сердечного ритма, а также пульсограмму регистрируемую датчиком пульса.

Отображение диаграммы частоты сердечного ритма происходит в виде числа ударов в минуту. Столбики диаграммы имеют цветовую индикацию частоты сердечного ритма:

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

- зеленый цвет столбиков соответствует частоте пульса в диапазоне от 60 до 75 уд/мин;
- желтый цвет столбиков соответствует частоте пульса в диапазоне от 75 до 80 уд/мин и от 55 до 60 уд/мин;
- красный цвет столбиков соответствует частоте пульса ниже 55 уд/мин или выше 80 уд/мин.

Второе окно ВПСР отображает статистические показатели вариабельности сердечного ритма. Краткое описание каждого показателя можно получить, нажав на название данного показателя в этом окне программы.

Третье окно ВПСР отображает графические характеристики вариабельности сердечного ритма гистограмму и скатерограмму.

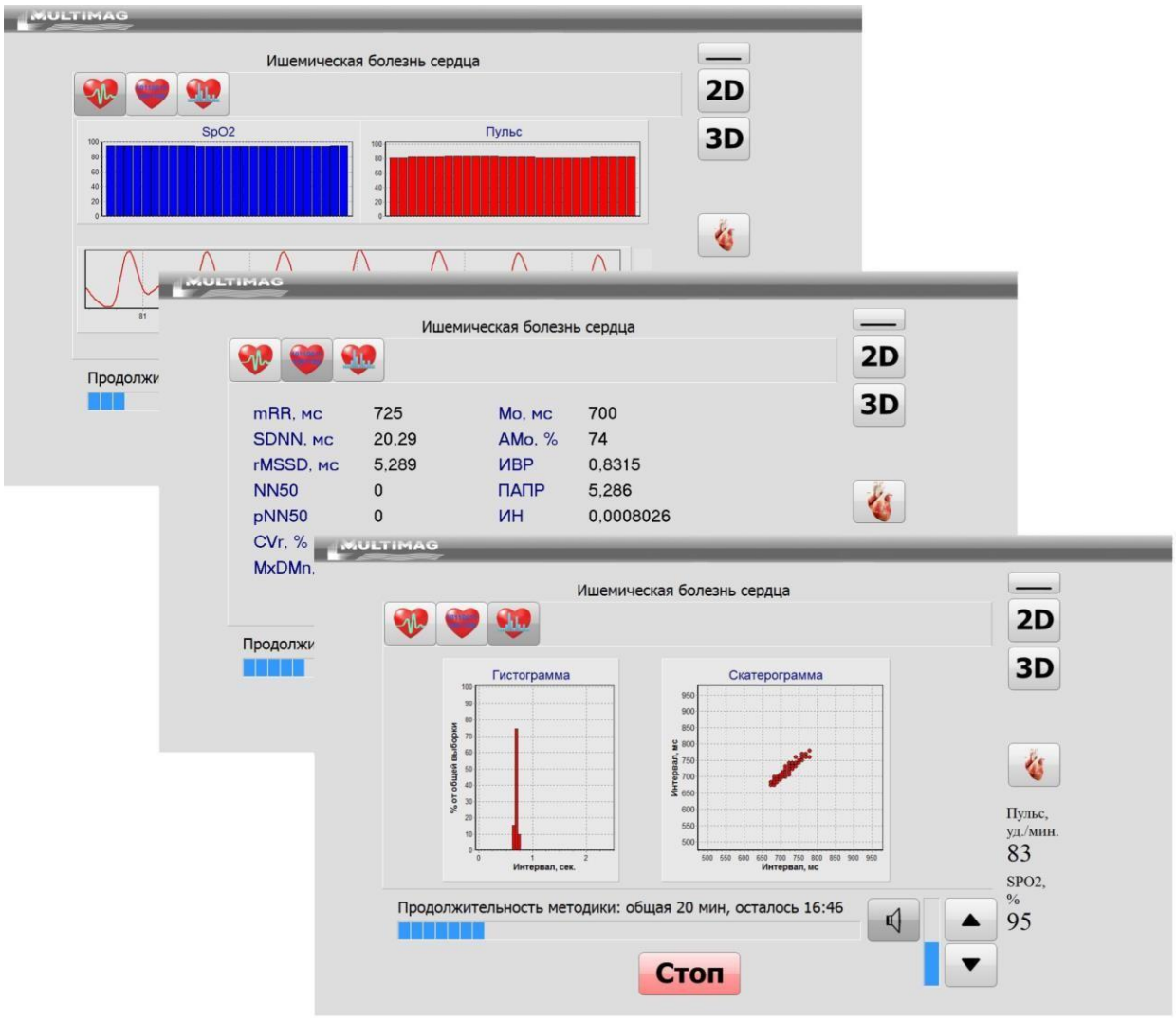


Рис.18 Внешний вид страниц «Визуализация параметров сердечного ритма».

Работа программы в режиме синхронизации воздействия по пульсу.

Для включения или отключения синхронизации воздействия по сигналам датчика пульса, необходимо выбрать поле «синхронизация» в меню «Подготовка к запуску сеанса» (рис.11).

Работа методики в данном режиме предполагает запуск очередного цикла формирования конфигурации магнитного поля в пространстве кушетки по приходу очередного сигнала с датчика пульса. Другими словами, после запуска лечебной методики, программа ждет пульсового удара, с приходом которого запускается воздействующее магнитное поле. По окончании цикла конфигурации магнитного поля, программа ждет нового удара пульса и т.д. Если во время ожидания пульс не был

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

зарегистрирован в течении 4 секунд, цикл формирования конфигурации магнитного поля запускается принудительно.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Указание мер безопасности.

2.1.1 Комплекс по электробезопасности соответствует классу I, тип B по ГОСТ Р 50267.0.

2.1.2 Эксплуатация комплекса допускается персоналом, прошедшим обучение и имеющим соответствующее удостоверение.

2.1.3 Использование комплекса по назначению должно осуществляться медицинскими работниками по методикам, утвержденным мед. учреждениями в установленном порядке.

2.1.4 Замена деталей и предохранителей должны производиться только при условии отключения комплекса от сети.

2.1.5 Во избежание блокирования пациента на ложементе выдвинутыми полусферами при отключении электроэнергии, в местностях с нестабильным электроснабжением подключение комплекса к электросети необходимо осуществлять через источник бесперебойного питания (ИБП).

2.2 Подготовка изделия к использованию.

2.2.1 Установка и ввод комплекса в эксплуатацию должны производиться представителем предприятия-изготовителя или уполномоченным им специалистом в соответствии с инструкцией по вводу в эксплуатацию КИУС.941510.002-02ИМ с обязательной отметкой в гарантийном талоне.

2.2.2 Перед началом работы следует изучить настоящее руководство и ознакомится с управлением комплексом.

2.2.3 В случае транспортирования комплекса при отрицательных температурах, перед включением, его необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов.

2.2.4 Распаковать комплекс, произвести внешний осмотр, проверить комплектность в соответствии с разделом 1.3 настоящего руководства.

2.2.5 Руководствуясь инструкцией по вводу в эксплуатацию КИУС.941510.002-02ИМ, установить и провести монтаж комплекса в помещении, соответствующем следующим требованиям:

- сеть переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 230 В с заземляющим проводом;
- освещение, отопление и кондиционирование - согласно действующих санитарных норм и правил (СНиП);
- площадь помещения - не менее 12 м$^{2;}$
- высота потолка - не менее 2,4 м;

2.2.6 Перед подключением комплекса к питающей сети убедиться в том, что напряжение сети питания соответствует указанному в руководстве по эксплуатации.

2.2.7 Перед началом работы провести дезинфекцию ложемента и основания комплекса способом протирания растворами дезинфицирующих средств по режимам, указанным в действующих инструктивных (методических) документах по применению конкретных средств, разрешенных в Российской Федерации для дезинфекции поверхностей приборов. Дезинфекцию проводить не реже 1 раза в сутки.

ВНИМАНИЕ! При проведении дезинфекции отключите комплекс от сети.

2.2.8 При необходимости подключить клавиатуру и манипулятор типа «мышь» к моноблоку. Клавиатура является функциональным дополнением моноблока и не предназначена для использования при работе с ПО комплекса. Подсоединить пульт дистанционного управления к ложементу. Подключить вилку кабеля питания комплекса в сетевой фильтр, а вилку сетевого фильтра в электросеть с заземляющим контактом.

2.2.9 Включить комплекс кнопкой сеть, расположенной на основании. Включить моноблок и, после загрузки операционной системы, запустить программное обеспечение комплекса.

2.2.10 Выбрать необходимую методику КМП согласно описанию программного обеспечения (см.п.1.5.4 настоящего руководства) и убедиться по ее виду и справочной информации в ее корректности для вашей задачи.

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

2.2.11 Оформить ввод комплекса в эксплуатацию актом произвольной формы. Акт должен быть подписан представителем администрации, лицом, ответственным за эксплуатацию, а также представителем предприятия-изготовителя или уполномоченным им специалистом.

2.3 Использование изделия.

2.3.1 Уложить пациента на ложемент и используя ПДУ поднять левую и правую полусферы комплекса.

ВНИМАНИЕ! На пациенте должна быть одежда, закрывающая руки, ноги, тело (например, спортивный костюм и носки).

2.3.2 Убедиться, что выбранная методика КМП подходит данному пациенту, в противном случае выбрать другую методику (см. п. 1.5.4).

2.3.3 Установить полусферы комплекса в рабочее положение.

ВНИМАНИЕ! При опускании полусфер комплекса, будьте осторожны, чтобы не травмировать руки, ноги пациента.

2.3.4 Запустить выбранную методику (см. п. 1.5.4).

2.3.5 Выключение комплекса следует начать с выхода из программы согласно инструкции. Далее следует выключить моноблок и отключить питание самого комплекса. В заключение отключить все сетевые шнуры комплекса.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

3.1 Общие указания.

3.1.1 Техническое обслуживание и ремонт производится специалистами ремонтного предприятия, обслуживающего организацию потребителя.

3.1.2 Техническое обслуживание осуществляется ремонтными предприятиями, имеющими на это право.

3.1.3 При проведении технического обслуживания необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 2.1 руководства.

3.1.4 Устанавливаются следующие виды технического обслуживания: текущее и плановое.

3.1.5 Текущее техническое обслуживание проводится каждый раз при подготовке комплекса к работе. При этом проверяют:

1) исправность и прочность сетевого кабеля. На поверхности кабеля не должно быть повреждений, закрепление сетевого кабеля в сетевой вилке и задней крышке блока управления должно быть прочным и исключать прокручивание кабеля и перемещение в отверстиях заделки. При обнаружении неисправности блок управления подлежит ремонту;

2) исправность и прочность соединительных кабелей (см. выше);

3) состояние лакокрасочных покрытий и надписей на передней и задней поверхностях блока управления. На корпусе блока управления не должно быть вмятин, следов коррозии и т.д. Надписи должны быть четкими. Неисправность устраняется при текущем ремонте.

3.1.6 Текущее техническое обслуживание проводится путем внешнего осмотра без применения специальных инструментов и оборудования.

3.1.7 Плановое техническое обслуживание включает:

1) проверку состояния основания и монтаж блока управления;
2) проверку состояния корпуса комплекса и монтажа секций индукторов;
3) проверку соответствия комплекса техническим характеристикам.

3.1.8 Проверку состояния основания и монтаж блока управления проводить не реже одного раза в год. Перед проверкой выполнить следующие операции:

1) убедиться, что сетевая вилка извлечена из сетевой розетки;
2) снять верхнюю и боковые крышки блока;
3) удалить пыль и грязь со всех поверхностей деталей;
4) при проведении работ проверить:
   а) прочность крепления навесных элементов и других деталей;
   б) надёжность соединения монтажных проводов;
   в) состояние паек на печатных платах и в местах соединения монтажных проводов с деталями;
5) Закрыть блок верхней и боковыми крышками.

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

3.1.9 После проведения работ проверить работоспособность блока управления в соответствии с разделами 2.2 и 2.3 настоящего руководства, но в отсутствии пациента.

3.1.10 Проверка состояния блока управления, магнитоскана и соответствия комплекса техническим характеристикам проводится один раз в год специалистом организации, имеющей на это право.

3.2 Возможные неисправности и способы их устранения.

3.2.1 Характерные неисправности, причины и методы устранения, приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности	Причины возникновения	Методы устранения
При включении блока управления не загорается индикация "Сеть".	Перегорел предохранитель, неисправен шнур питания, неисправен индикатор.	Заменить предохранитель, проверить шнур питания, проверить индикатор.
При запуске в работу не загорается индикатор "Работа", а горит индикатор "Сеть".	Неисправен кабель соединяющий моноблок с основанием.	Проверить кабели и соединительные разъемы.
Отсутствует информация о сердечном ритме.	Неисправен датчик пульса.	Заменить датчик пульса.

4 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1 Транспортирование комплекса производится всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами, утвержденными в установленном порядке.

4.2 Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов:

– температура от - 50 °С до + 50 °С;

– относительная влажность до 80% при температуре + 20 °С.

4.3 Упакованный комплекс должен храниться в помещении при температуре от +5°С до +40°С и относительной влажности до 60% при температуре +20 °С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

4.4 Транспортировка и хранение комплекса должны производиться с учетом манипуляционных знаков на упаковке, включающих информацию по способу обращения с грузом.

5 УТИЛИЗАЦИЯ

5.1 По достижении предельного срока эксплуатации комплексы с входящими узлами подлежат обязательной утилизации.

5.2 Утилизация проводится в соответствии с инструкциями, установленными в лечебно-профилактических учреждениях.

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Гарантия на медтехнику не действует в случае монтажа и пуско-наладки оборудования фирмой, не имеющей договора с заводом-изготовителем «На техническое обслуживание и ремонт изделий медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период», а также фирмами, не имеющими лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники».

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

6.2 Предприятие-изготовитель гарантирует нормальную работу комплекса в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа, пуско-наладочных работ и эксплуатации, указанных в настоящем руководстве.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации комплекса устанавливается 12 месяцев с момента завершения пуско-наладочных работ, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

6.4 Гарантийный срок хранения–12 месяцев со дня изготовления.

6.5 Если комплекс в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец изделия.

6.6. Медицинская техника принимается на гарантийный ремонт в упаковке, обеспечивающей ее сохранность при хранении и транспортировке. При получении заводом-изготовителем медицинской техники с механическими повреждениями (под механическими повреждениями, следует понимать физические внешние повреждения, влекущие за собой: ухудшение товарного вида, неисправность устройства либо ухудшение его рабочих свойств) ремонт производится за счет потребителя.

6.7 Изделие сертифицировано. Декларации о соответствии: РОСС RU.АБ69.Д03425 от 25.03.2018 и ЕАЭС N RU Д-RU.АБ69.В.06631 от 13.03.2018.

6.8 Адрес изготовителя: Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3, АО «ГРПЗ» - филиал Касимовский приборный завод. Тел./факс: (49131) 2-43-39, (49131) 2-29-21, факс: (49131) 4-45-82. E-mail: root@kaspz.ru. Сайт: www.kaspz.ru.

7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1 Претензии в адрес завода-изготовителя представляются в случае невозможности ремонта изделий на ремонтном предприятии, обслуживающем комплекс.

7.2 Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

7.3 Рекламация, полученная заводом-изготовителем, рассматривается в десятидневный срок. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

7.4 Для определения причин поломки необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

– заводской номер комплекса;

– дата получения комплекса с завода-изготовителя и номер документа, по которому он получен;

– количество часов работы комплекса с начала эксплуатации;

– причина поломки;

– какие узлы и детали сломались, износились и т.д.;

– наименование поврежденных узлов.

7.5 К рекламации следует приложить:

– акт ввода изделия в эксплуатацию;

– заполненный гарантийный талон:

– заключение комиссии, составившей акт, о причине поломки.

Примечание. Участие в комиссии представителя ремонтной организации обязательно.

7.6 Если в течение гарантийного срока изделие вышло из строя по вине потребителя, то претензии не принимаются.

7.7 Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся ремонту потребителем, заводом не рассматриваются и не удовлетворяются.

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

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Комплекс КАП-МТ/8 "Мультимаг" КИУС.941510.002-02 № _____.
наименование изделия обозначение зав. номер

упакован АО «ГРПЗ» - филиал Касимовский приборный завод
наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс КАП-МТ/8 "Мультимаг" КИУС.941510.002-02 № _____.
наименование изделия обозначение зав. номер

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха 387 _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Мастер цеха _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Представитель ОТК _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

МП

_____
год, месяц, число

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

Приложение 1
Методические рекомендации.

СЛОЖНОМОДУЛИРОВАННАЯ НИЗКОЧАСТОТНАЯ МАГНИТОТЕРАПИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ АППАРАТНО-ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА «МУЛЬТИМАГ»

Настоящие рекомендации по сложномодулированной низкочастотной магнитотерапии пациентов с различными заболеваниями включает совокупность методик применения постоянных, переменных, импульсных, бегущих, сложномодулированных магнитных полей, генерируемых при помощи магнитотерапевтического аппаратно-программного комплекса «Мультимаг» (КАП МТ/8- «МУЛЬТИМАГ»), позволяющего осуществлять дозированное воздействие слабыми частотно-модулированными магнитными полями на организм человека или отдельные области тела.

Включенные в настоящие рекомендации методики обладают высокой терапевтической эффективностью и значимо сокращают сроки лечения пациентов.

Рекомендации предназначены для врачей-физиотерапевтов и могут быть выполнены в условиях лечебно-профилактических и санаторно-курортных организациях.

Автор рекомендаций:
Пономаренко Г.Н. – заслуженный деятель науки РФ, профессор доктор медицинских наук, руководитель курса физиотерапии кафедры физических методов лечения и спортивной медицины факультета последипломного образования Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова.

ВВЕДЕНИЕ

Сложномодулированная низкочастотная магнитотерапия – лечебное применение магнитной составляющей переменного электромагнитного поля низкой частоты. Биологическая активность таких полей обусловлена индуцируемыми в организме электрическими полями и токами, которые увеличивают скорость проведения импульсов по нервным проводникам и уменьшают периневральный отек, что приводит к ослаблению, а затем и прекращению импульсации из болевого очага. За счет увеличения колебательных движений форменных элементов и белков плазмы крови происходит активация локального кровотока и усиление кровоснабжения различных органов и тканей. Пространственная неоднородность магнитных полей вызывает в электропроводящих движущихся средах (кровь, лимфа) формирование магнитогидродинамических сил, снижает вязкость мембран, существенно увеличивает скорость крови и активирует метаболизм тканей.

Магнитотерапия, как один из эффективных методов лечения, применяется в физиотерапии с незапамятных времен. За эти годы усилиями многих исследователей и врачей изучено влияние низкочастотных магнитных полей на различные биологические жидкости, клетки, органы и системы организма, уточнены адекватные параметры лечебного воздействия МП, отработаны методики воздействия и методические приемы проведения процедуры, существенно расширены показания и уточнены противопоказания к применению магнитотерапии. Сравнительно недавно в лечебную практику были внедрены современные аппараты для магнитотерапии с микропроцессорным управлением. Такие аппараты позволяют автоматически изменять параметры воздействующих магнитных полей в зависимости от назначений врача.

Низкочастотные магнитные поля со сложно пространственно-временной структурой генерируются немногими аппаратными комплексами. Одним из них является комплекс

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

аппаратно-программный восьмиканальный постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей «МУЛЬТИМАГ» (КАП МТ/8 «МУЛЬТИМАГ»).

Он позволяет обеспечить:

формирование динамически изменяющейся магнитотерапевтической среды сложной структуры вокруг всего пациента во времени и в пространстве;

точное дозирование индивидуальной динамики магнитного поля для конкретного пациента с учетом локализации поражения и физиологических параметров конкретного пациента;

синхронизацию динамики магнитного поля с основными биоритмами пациента;

возможность организации магнитомузыкального воздействия;

ведение режима «регистратура» с накоплением информации о показателях деятельности организма и ее обработки в реальном масштабе времени;

возможность трехмерной визуализации магнитного поля в реальном масштабе времени;

возможность проводить процедуры по имеющимся или формируемым с помощью дружественного интерфейса методикам, что значительно облегчает работу медицинского персонала.

Низкочастотная магнитотерапия, проводимая при помощи аппаратно-программного комплекса «МУЛЬТИМАГ», активирует обмен жиров и углеводов, усиливает локальный кровоток, обеспечивает лимфодренаж участков тела, стимулирует метаболизм всех слоев кожи, увеличивает сократимость мышц, снижает утомление организма.

Аппаратно-программный комплекс «МУЛЬТИМАГ» эффективен у больных различными заболеваниями и предназначен для использования в поликлиниках, амбулаториях, лечебных стационарах, санаториях и других лечебно-профилактических организациях, врачебно-физкультурных диспансерах, косметических салонах, центрах аэробики и фитнесса, спортивных и спортивно-оздоровительных центрах, спортсменами разных специализаций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Процедуры сложномодулированной низкочастотной магнитотерапии показаны **больным:**

- с заболеваниями сердечнососудистой системы (ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения I-II ФК, гипертоническая болезнь I-II стадии);
- первичной мышечной атрофией, развивающейся в результате поражения периферических двигательных нервов (полиомиелит, полиневрит, плексит, радикулоневрит, травматический неврит, остеохондроз с выраженным корешковым синдромом, церебральный паралич);
- вялыми параличами с наличием болевого синдрома и выраженными трофическими нарушениями; заболеваниями и травматическими повреждениями суставов;
- заболеваниями и травмами костно-мышечной системы (ушиб, повреждение связок, переломы костей после иммобилизации);
- ангиоспазмами, облитерирующим эндартериитом, болезнью Рейно;
- заболеваниями желудочно-кишечного тракта (хронический гастрит, дискинезии желчевыводящих путей, атонический и спастический колиты);
- воспалительными заболеваниями женских половых органов (аднексит, эрозии шейки матки, мастит);
- воспалительными дегенеративно-дистрофическими заболеваниями суставов с выраженным болевым синдромом (артрит, артроз, ревматоидный артрит, периартрит, эпикондилит);
- заболеваниями ЛОР-органов, глаз, полости рта;
- склеродермии и трофическими язвами.

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

для профилактики заболеваний, здорового образа жизни:

- утомление;
- функциональные расстройства толстого кишечника, печени и желчного пузыря, селезенки, яичников, мочевого пузыря, простаты;
- предклимактерический период.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- системные заболевания крови;
- резкое общее истощение больного (кахексия);
- гипертоническая болезнь III стадии;
- резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;
- заболевания сердечнососудистой системы в стадии декомпенсации;
- кровотечения или наклонность к ним;
- общее тяжелое состояние больного, лихорадочное состояние (температура тела больного свыше 38° С);
- рецидивирующий тромбофлебит;
- дефекты кожи в области воздействия.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

При различных заболеваниях и состояниях организма используют следующие основные программы:

БМП 1 – Бегущие магнитные поля

Показания: болезни опорно-двигательного аппарата и позвоночника.

№	Заболевания
1.	Артрозо-артриты голеностопного сустава и суставов стопы
2.	Артрозо-артрит коленного сустава
3.	Артрозо-артрит тазобедренного сустава
4.	Артрозо-артрит крупных суставов
5.	Остеохондроз шейного отдела позвоночника
6.	Остеохондроз грудного отдела позвоночника
7.	Остеохондроз поясничного отдела позвоночника
8.	Остеохондроз распространенный

БМП 2 – Бегущие магнитные поля

Показания: патология венозной системы (хроническая венозная недостаточность – ХВН).

№	Заболевания
1.	Варикозная болезнь нижних конечностей
2.	Варикозная болезнь нижних конечностей с трофическими
3.	Варикозная болезнь нижних конечностей с трофической язвой

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

БМП 3 – Бегущие магнитные поля
Показания: гипертоническая болезнь и ИБС.

№	Заболевания
1.	Гипертоническая болезнь
2.	Ишемическая болезнь сердца

БМП 4 – Бегущие магнитные поля
Показания: окклюзионные заболевания артерий конечностей (ОЗАНК).

№	Заболевания
1.	ОЗАНК, дистальная окклюзия
2.	ОЗАНК, дистальная окклюзия с трофическими нарушениями
3.	ОЗАНК, медианная окклюзия
4.	ОЗАНК, медианная окклюзия с трофическими нарушениями
5.	ОЗАНК, проксимальная окклюзия
6.	ОЗАНК, проксимальная окклюзия с трофическими нарушениями
7.	Стеноз подвздошной артерии

БМП 5 – Бегущие магнитные поля
Показания: артериовенозная патология (ОЗАНК, ХВН).

№	Заболевания
1.	ОЗАНК, ХВН, дистальная окклюзия
2.	ОЗАНК, ХВН, дистальная окклюзия, трофическая язва
3.	ОЗАНК, ХВН, дистальная окклюзия, трофическая язва стопы
4.	ОЗАНК, ХВН, медианная окклюзия
5.	ОЗАНК, ХВН, медианная окклюзия, трофическая язва
6.	ОЗАНК, ХВН, проксимальная окклюзия, трофическая язва

БМП 6 – Бегущие магнитные поля
Показания: ДЦП.

№	Заболевания
1.	ДЦП раннего детского возраста
2.	ДЦП старшего возраста

БМП 7 – Бегущие магнитные поля
Показания: антистресс.

№	Заболевания
1.	Антистресс

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

БМП 8 – Бегущие магнитные поля

Показания: осложнения сахарного диабета 2-го типа.

№	Заболевания
1.	Диабетическая ангиопатия конечностей
2.	Диабетическая полинейропатия
3.	Диабетическая ангиопатия конечностей, артрозо-артриты голеностопного сустава
4.	Диабетическая ангиопатия конечностей, множественные артрозо-артриты суставов

НММП 1 – Низкоинтенсивные сложномодулированные магнитные поля

Показания: атеросклероз, гипертоническая болезнь, атеросклеротические заболевания сосудов конечностей, хроническая венозная недостаточность.

№	Заболевания	Интенсивность
1.	Гипертоническая болезнь с повышенным периферическим сопротивлением	1 мТл
		2 мТл
2.	Гипертоническая болезнь атеросклеротическая	1 мТл
		2 мТл
3.	Атеросклероз, в т.ч. атеросклеротические заболевания сосудов конечностей	1 мТл
		2 мТл
4.	Хроническая венозная недостаточность, варикозное расширение вен нижних конечностей, в том числе с трофическими нарушениями	1 мТл
		2 мТл

НММП 2 – Низкоинтенсивные сложномодулированные магнитные поля

Показания: головная боль различного происхождения. Синдром хронической усталости.

№	Заболевания	Интенсивность
1.	Головная боль сосудистого происхождения	1 мТл
		2 мТл
2.	Головная боль гистаминовая (пароксизмальная гемикрания)	1 мТл
		2 мТл
3.	Головная боль, вызванная эндокринными расстройствами	1 мТл
		2 мТл
4.	Синдром хронической усталости	1 мТл
		2 мТл

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

НММП 3 – Низкоинтенсивные сложномодулированные магнитные поля
Показания: дерматиты, аутоиммунные заболевания соединительной ткани.

№	Заболевания	Интенсивность
1.	Дерматит экзематозный	1 мТл
		2 мТл
2.	Дерматит аллергический	1 мТл
		2 мТл
3.	Системные поражения соединительной ткани (аутоиммунные заболевания)	1 мТл
		2 мТл

НММП 4 – Низкоинтенсивные сложномодулированные магнитные поля
Показания: хронические воспалительные заболевания органов малого таза.

№	Заболевания	Интенсивность
1.	Воспалительные заболевания мужских половых органов (хронический простатит)	1 мТл
		2 мТл
2.	Воспалительные заболевания женских внутренних половых органов	1 мТл
		2 мТл
3.	Цистит	1 мТл
		2 мТл
4.	Сексуальная дисфункция, не обусловленная органическими нарушениями или болезнями	1 мТл
		2 мТл

НММП 5 – Низкоинтенсивные сложномодулированные магнитные поля
Заболевания бронхолегочной системы.

№	Заболевания	Интенсивность
1.	Бронхиальная астма	1 мТл
		2 мТл
2.	Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)	1 мТл
		2 мТл
3.	Хронический бронхит	1 мТл
		2 мТл

НММП 6 – Низкоинтенсивные сложномодулированные магнитные поля
Сосудистые нарушения.

№	Заболевания	Интенсивность
1.	Вегетососудистая дистония (ВСД) по гипертоническому типу	1 мТл
		2 мТл
2.	Нейроциркуляторная дистония (НЦД)	1 мТл
		2 мТл

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

НММП 7 – Низкоинтенсивные сложномодулированные магнитные поля
Заболевания ЖКХ.

№	Заболевания	Интенсивность
1.	Гастриты	1 мТл
		2 мТл
2.	Гепатиты	1 мТл
		2 мТл
3.	Панкреатиты	1 мТл
		2 мТл
4.	Язвенная болезнь	1 мТл
		2 мТл

Продолжительность ежедневно проводимых процедур составляет 20-25 мин; их выполняют ежедневно, курс – 10-12 процедур.

Дозирование лечебных процедур осуществляют по форме воздействующего магнитного поля, избранному режиму воздействия, частоте магнитного поля, величине магнитной индукции, продолжительности процедур и курса, а также его кратности. Повторный курс импульсной магнитотерапии назначают через 1 месяц.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Многочисленными научными исследованиями в различных лечебных учреждениях (ВМедА им. С.М. Кирова, ПСПбГМУ им.акад. И.П.Павлова, .НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, ФГУ ЦКС им. Ф.Э. Дзержинского ФСБ России, ФГКУ ГВКГ им. академика Н.Н. Бурденко Министерства обороны РФ, Рязанского ГМУ, Пермской ГМА им. академика Е.А. Вагнера Министерства здравоохранения РФ, Астраханской ГМА, городской клинической больницы №11 г. Рязани, и др.) доказана высокая эффективность лечения при помощи установки комплекса аппаратно-программного восьмиканального постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей «МУЛЬТИМАГ» воспалительных, дистрофических и дисфункциональных заболеваний (6).

Опыт применения установки показал его эффективность в комплексном лечении больных с атеросклерозом магистральных сосудов нижних конечностей и облитерирующим эндартериитом (n=87), дисциркулярной энцефалопатией (n=29), диабетическими ангиопатиями нижних конечностей (n=34), гипертонической болезнью (ГБ) в сочетании с ишемической болезнью сердца (ИБС) (n=130), хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) (n=34), дегенеративно-дистрофическими заболеваниями опорно-двигательного аппарата (остеоартроз, дорсопатии) (n=58), варикозной болезнью и трофическими язвами (n=28), последствиями травм и заболеваний периферической и центральной нервной системы (n=37), заболеваниями предстательной железы (n=34), заболеваниями и травмами костно-мышечной системы (n=28) и заболеваниями женских половых органов (n=46).

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

В таблице ниже представлены результаты лечения больных различными заболеваниями.

Заболевание	Всего больных	Восстановление функции пораженных органов, число больных		
		полное	удовлетв.	неудовл.
Атеросклероз магистральных сосудов нижних конечностей и облитерирующий эндартериит	87	40	38	9
Дисциркулярная энцефалопатия	29	16	10	3
Диабетическая ангиопатия нижних конечностей	34	17	9	8
ГБ + ИБС	130	70	47	13
Хроническая обструктивная болезнь легких	34	18	12	4
Дегенеративно-дистрофические заболевания опорно-двигательного аппарата (остеоартроз, дорсопатии)	58	32	18	8
Варикозная болезнь и трофические язвы	28	15	10	3
Последствия травм и заболеваний периферической и центральной нервной системы	37	21	10	6
Заболевания предстательной железы	34	19	11	4
Заболевания и травмы костно-мышечной системы	28	18	11	9
Заболевания женских половых органов	46	29	12	5

У больных ИБС с мягкой артериальной гипертензией под действием сложномодулированной низкочастотной магнитотерапии (СМНЧМТ) была более, чем в контрольной группе, выражена тенденция к нормализации АД и снижению периферического сопротивления сосудов, разнонаправленная динамика ударного и минутного объема кровообращения – снижение показателей при применении бегущего магнитного поля и рост их в контрольной группе, а также более выраженное снижение индекса напряжения («симпатикотонии»). У больных с нормальным АД применение СМНЧМТ снижало индекс напряжения («симпатикотонии»), наряду с ростом ударного и минутного объема кровообращения (в контроле – снижением минутного объема).

У больных ИБС под действием СМНЧМТ наблюдали тенденцию к снижению протромбинового индекса, нормализации уровня фибриногена, значимое повышение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) на 3,9±1,2 с и увеличение фибринолитической активности крови (ФАК) на 7,9±5 ед. ($p<0,05$). У больных ИБС под действием импульсного низкочастотного магнитного поля (ИНЧМП) происходят существенные изменения реологических свойств крови, что выражается в значимом снижении предела текучести и вязкости крови (на 3,7±0,4 сПз) показателей спонтанной и индуцированной агрегации тромбоцитов (на 0,5±0,01 дин.см-1) при повышении гематокрита на 4,2±1,1%.

В результате СМНЧМТ у больных ХОБЛ наблюдали уменьшение суточной вариабельности пиковой скорости выдоха (ПСВ), более выраженное в группе наблюдения. Так, до лечения у больных суточная вариабельность ПСВ составляла в опытной группе 47 ±6,3%, а в группе сравнения 44,5±12,6%, а после лечения, соответственно, 17,9±3,4% и 29 ±9,8% ($p<0,05$). Снижение суточной вариабельности ПСВ отражает уменьшение гиперреактивности бронхиального дерева в процессе лечения.

У пациентов всех обследованных групп значимо улучшались показатели качества жизни – у пациентов опытной группы индекс качества жизни снижался с 7,2 ± 1,7 до 3,6 ± 0,9 баллов (в группе сравнения – с 7,2 ± 2,3 до 4,5 ± 0,7 баллов).

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

После проведенного курса лечения количество больных с признаками патологически измененной железы значимо уменьшалось. У пациентов снижалась болезненность железы при пальпации, уменьшались ее размеры, и определялась междолевая борозда. Степень восстановления структуры железы при пальцевом обследовании была более выражена у пациентов групп наблюдения, чем сравнения. Наиболее выраженной указанная разница состояния предстательной железы была у больных опытной группы.

Под действием СМНЧМТ у пациентов с артрозами и дороспатиями различия (в опытной и контрольной группах) между показателями уменьшения болевого синдрома составили 36% ($p<0,01$), скорости восстановления амплитуды движения в коленном суставе 70% ($p<0,001$), скорости снижения кожной температуры в области оперативного вмешательства 65% ($p<0,01$), что свидетельствует о выраженном положительном эффекте использованного магнитного поля в восстановлении функциональных свойств коленного сустава.

У больных с периферическими невропатиями после проведённого курса СМНЧМТ наблюдалась положительная динамика в виде полного или значительного восстановления двигательной функции, улучшение чувствительности у 46% пациентов, неполное восстановление функций повреждённого нерва у 38%, у 16% без видимого эффекта. Практически у всех пациентов отмечалось улучшение показателей электронейромиографии: укорочение латентных периодов, увеличение амплитуды моторных ответов и увеличение скорости проведения по нервам.

Для оценки эффективности СМНЧМТ у пациентов с заболеваниями женских половых органов обследовали 45 женщин в возрасте от 19 до 36 лет, страдающих хроническими воспалениями придатков матки, сопровождающимися нормогонадотропной недостаточностью яичников. Все обследованные женщины с хроническими воспалениями придатков матки до начала лечения предъявляли жалобы на боли в нижних отделах живота и альгодисменорею. Недостаточность лютеиновой фазы менструального цикла выявлена у 63%, ановуляция – у 36% больных. У всех пациенток имелось вторичное бесплодие длительностью от 1 года до 6 лет. До и сразу после окончания лечения проводили бимануальное исследование, бактериоскопическое и бактериологическое исследование содержимого влагалища и цервикального канала, ультразвуковое исследование органов малого таза, гистеросальпингография и лапароскопия, определение содержания в сыворотке крови уровня гонадотропинов и гормонов яичников.

Основную группу составили 30 женщин, которым на фоне комплексной медикаментозной терапии, включавшей антибактериальную терапию, противовоспалительную и витаминотерапию, проводили курс низкочастотной магнитотерапии. В контрольную группу вошли 15 женщин.

В основной группе большинство (89%) женщин через 5 процедур отмечали улучшение самочувствия, а через 7 процедур – у всех больных исчез болевой синдром. Достигнутый результат сохранялся в течение последующих трех месяцев после окончания лечения. В контрольной группе боли исчезли к концу лечения лишь у 76% больных, причем в течение последующих трех месяцев болевой синдром вновь возобновился у 17% женщин из этой группы. При бимануальном исследовании у всех больных из основной группы уменьшение болезненности и инфильтрации в области придатков произошло уже к 3 дню лечения, а к 7 дню область влагалищных сводов стала безболезненной. В контрольной же группе область придатков оставалась чувствительной при пальпации по окончании курса лечения у 24% больных. Таким образом, улучшение состояния больных, входивших в основную группу, произошло на 3-5 дней раньше, чем в контрольной.

Лечебные физические факторы, применяемые в аппаратно-программном комплексе «Мультимаг», как одним из существенных компонентов комплексной терапии воспалительных и дистрофических заболеваний, существенно расширяют диапазон лечебного воздействия: купируют процессы воспаления, стимулируют трофические процессы в пораженных тканях, улучшают функциональные свойства различных органов и систем, сокращают сроки лечения больных в 1,5-1,8 раза, потенцируют действие многих

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

лекарственных веществ, не оказывают побочного воздействия на другие органы и ткани, вызывают мягкие, безболезненные лечебные эффекты и улучшают качество жизни. Все это способствует выздоровлению или более длительному периоду ремиссии при хронической патологии.

Таким образом, настоящая медицинская технология содержит научные и практические данные, свидетельствующие о гипоальгезивном, противовоспалительном, дегидратирующем и катаболическом действии сложномодулированных низкочастотных магнитных полей у больных с поражениями крупных суставов, позвоночника и сосудов конечностей.

Разработанные клинические рекомендации могут быть использованы в различных лечебно-профилактических и санаторно-курортных организациях.

Комплексное восстановительное лечение с включением СМНЧМТ способствует снижению болевого синдрома у пациентов со спондилоартрозом, повышению амплитуды активных движений в суставах у больных ревматоидным артритом и остеоартрозом, уменьшению отека и улучшению реологических показателей у пациентов с заболеваниями сосудов конечностей. У исследованных групп пациентов сохранялся длительный положительный эффект от лечения в течение 3-6 мес., что позволило перевести их со стационарного этапа лечения (первый курс) на амбулаторное долечивание (2-3 курса в год). Перенос основного восстановительного периода на амбулаторно-поликлинический этап медицинской реабилитации в ЛПУ приводил к сокращению финансовых затрат на лечение в объеме 37-60 тыс. рублей на одного больного в год.

Профилактическое действие СМНЧМТ у 40-45% пациентов с заболеваниями крупных суставов, позвоночника и сосудов конечностей позволяет сократить реабилитационный период на 2-3 курса лечения и увеличить сроки между курсами до 4-6 мес. (уменьшение на 30-40 числа выполняемых физиотерапевтических процедур на одного больного в течение года). Курсы СМНЧМТ сокращают продолжительность стационарного лечения пациента в год на 10-18 суток, что увеличивает количество пролеченных больных, снижает риск развития осложнений у пациентов обследованных групп.

ЛИТЕРАТУРА

1. Пономаренко Г.Н. Медицинская реабилитация: Учебник. – М.: ГЕОТАР-Медиа, 2014. – 360 с.
2. Пономаренко Г.Н. Физические методы лечения: Справочник по физиотерапии для врачей. 4-е изд. перераб., доп. – СПб.: ВМедА, 2011. – 319 с.
3. Пономаренко Г.Н. Физиотерапия: практический атлас. – СПб.: 2012. – 480 с.
4. Справочник по физиотерапии. / Под ред. В.Г. Ясногородского – М.: Медицина, 1992. – 512 с.
5. Частная физиотерапия: Учебное пособие. / Под ред. Г.Н. Пономаренко. – М.: Медицина, 2005. – 744 с.
6. Ступаков Г.П., Симоненко В.Б., Пономаренко Г.Н., Щербинина Н.В. Лечебно-профилактическое применение хрономагнитотерапевтического комплекса «Мультимаг»: Медицинская технология. ФС № 2011/406. - М., 2012. – 20 с.

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

Приложение 2
Общий перечень элементов изделия КАП-МТ/8 Мультимаг КИУС.941510.002-02.

Зона	Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	A1	Сетевой фильтр "PILOT"	1	
	A2	Пульсоксиметр CMS50D+ с USB интерфейсом	1	Contec
	A3	Источник бесперебойного питания UPS 1500VA	1	*)
	*)	Поставляется по отдельному заказу		
	A4	Моноблок MSI Wind Top AE 2070-022 (белый)	1	**)
	**)	Моноблок может дополнительно комплектоваться		
		клавиатурой и манипулятором типа "мышь"		
	A5	Основание КИУС.623110.022-01	1	
	A6	Ложемент КИУС.941522.003	1	
	A7	Пульт управления на 3 двигателя	1	

Перечень элементов ложемента КИУС.941522.003, входящего в изделие КАП-МТ/8 Мультимаг.

Зона	Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	L1-L192	Индуктор КИУС.682622.001	192	
	XS1, XS2	Вилка 172169-1	2	
	XS3	Розетка DN-7BJ	1	
	XP5	Вилка DN-7M	1	
	XS9, XS10	Вилка 172169-1	2	
	XP6, XP8	Розетка 172161-1	2	
	XS11	Соединитель ОНЦ-ВН-10/2-16-Р	1	
	XP7	Соединитель ОНЦ-ВН-10/2-16-В	1	
	XS12, XS13	Вилка 172169-1	2	
	XP10, XP11	Розетка 172161-1	2	
	M3	Электропривод	1	
	A2	Блок управления электроприводами	1	
	VD1, VD2	Диод КД 257Б АДБК.432121.034 ТУ	2	
	SQ1, SQ2	Микропереключатель МП1105Л УХЛ3 051А		
		ТУ16-526329-76	2	

Указанные комплектующие могут быть заменены производителем на аналогичные, не ухудшающие функциональные возможности изделия.

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

Приложение 2

Перечень элементов основания КИУС.623110.022-01, входящего в изделие КАП-МТ/8 Мультимаг.

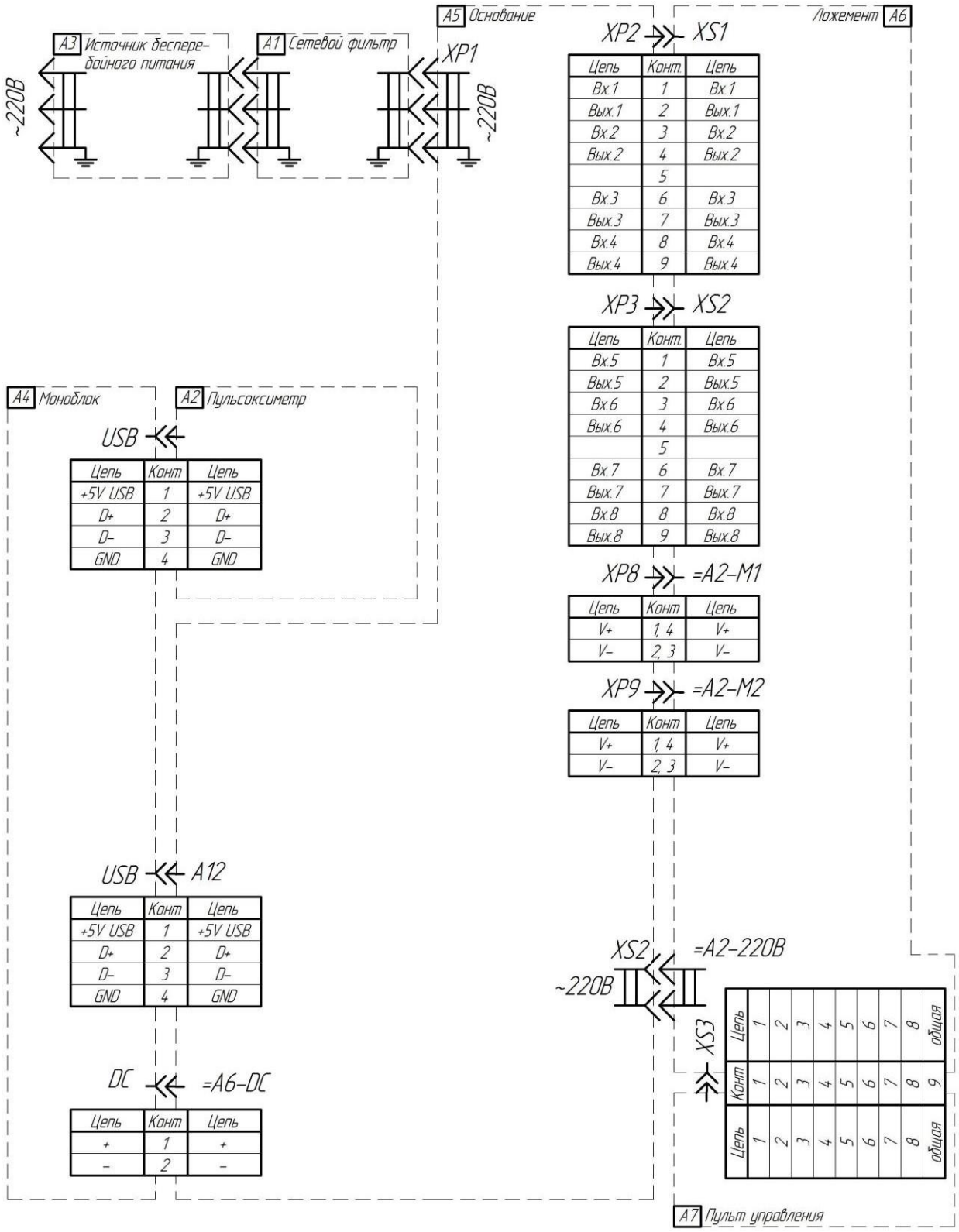
Зона	Поз. обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
	A1	Плата сетевого фильтра КИУС.687281.043	1	
	A2	Плата блока питания КИУС.687281.042	1	
	A3	Плата управления КИУС.687281.041	1	
	A6	Блок питания моноблока КИУС.687281.087	1	
	A7	Кабель CAB-USBAB/1	1	
	A12	Удлинитель CAB-USBAAF/1.8	1	
	FU1, FU2	Вставка плавкая ВП3Б-1 10,0А АГО.481.304 ТУ	2	
	L1-L192	Индуктор КИУС.682622.001	192	
	M1, M2	Мотор-редуктор BCI 63.25-E 275 арт.941 6325.103	2	
	M3	Вентилятор JA-1225H2S	1	
	SA1	Выключатель R595,250V,15A AC 125/250 Neon Lamp	1	
	SQ1-SQ4	Микропереключатель МП1105Л УХЛ3 05 1А		
		ТУ16-526.329-76	4	
	VD1-VD4	Диод КД257Б АДБК.432121.034 ТУ	4	
	VD5	Индикатор единичный АЛ 307 КМ аАО.336.076 ТУ	1	Красный
	VD6	Индикатор единичный АЛ 307 НМ аАО.336.076 ТУ	1	Зеленый
	VD7-VD10	Диод КД257Б АДБК.432121.034 ТУ	4	
	XP1	ПВС-ВП-3х1-250-81-16-3,2 ГОСТ 28244-96	1	
	XP2-XP7	Розетка 172161-1	6	
	XP8, XP9	Соединитель ОНЦ-ВН-10/2-16В	2	
	XP10-XP12	Соединитель 4-33-09-У3 ГОСТ 25671-83	3	
	XS2	Розетка двухполюсная РД1-1 ГаО.364.010 ТУ	1	
	XS3-XS6	Соединитель 1-33-09-У3 ГОСТ 25671-83	4	
	XS7	Розетка MHU-6	1	
	XS8-XS11	Вилка 172169-1	4	
	XS12	Розетка HU-4	1	
	XS13-XS16	Розетка MHU-8	4	
	XS28-XS30	Соединитель 1-33-09-У3 ГОСТ 25671-83	3	

Указанные комплектующие могут быть заменены производителем на аналогичные, не ухудшающие функциональные возможности изделия.

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

Приложение 3

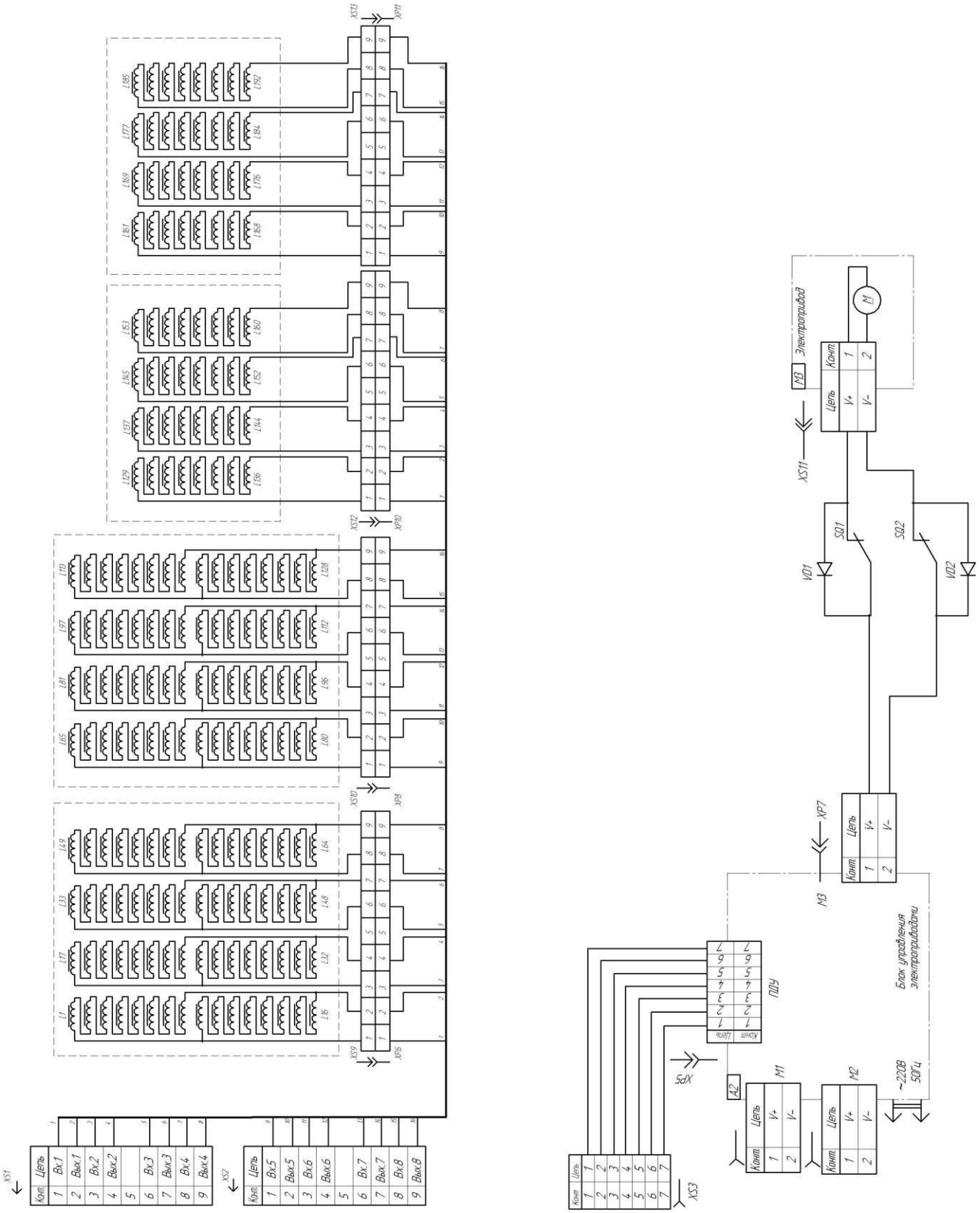
Общая схема электрическая принципиальная изделия КАП-МТ/8 Мультимаг КИУС.941510.002-02.



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

Приложение 3

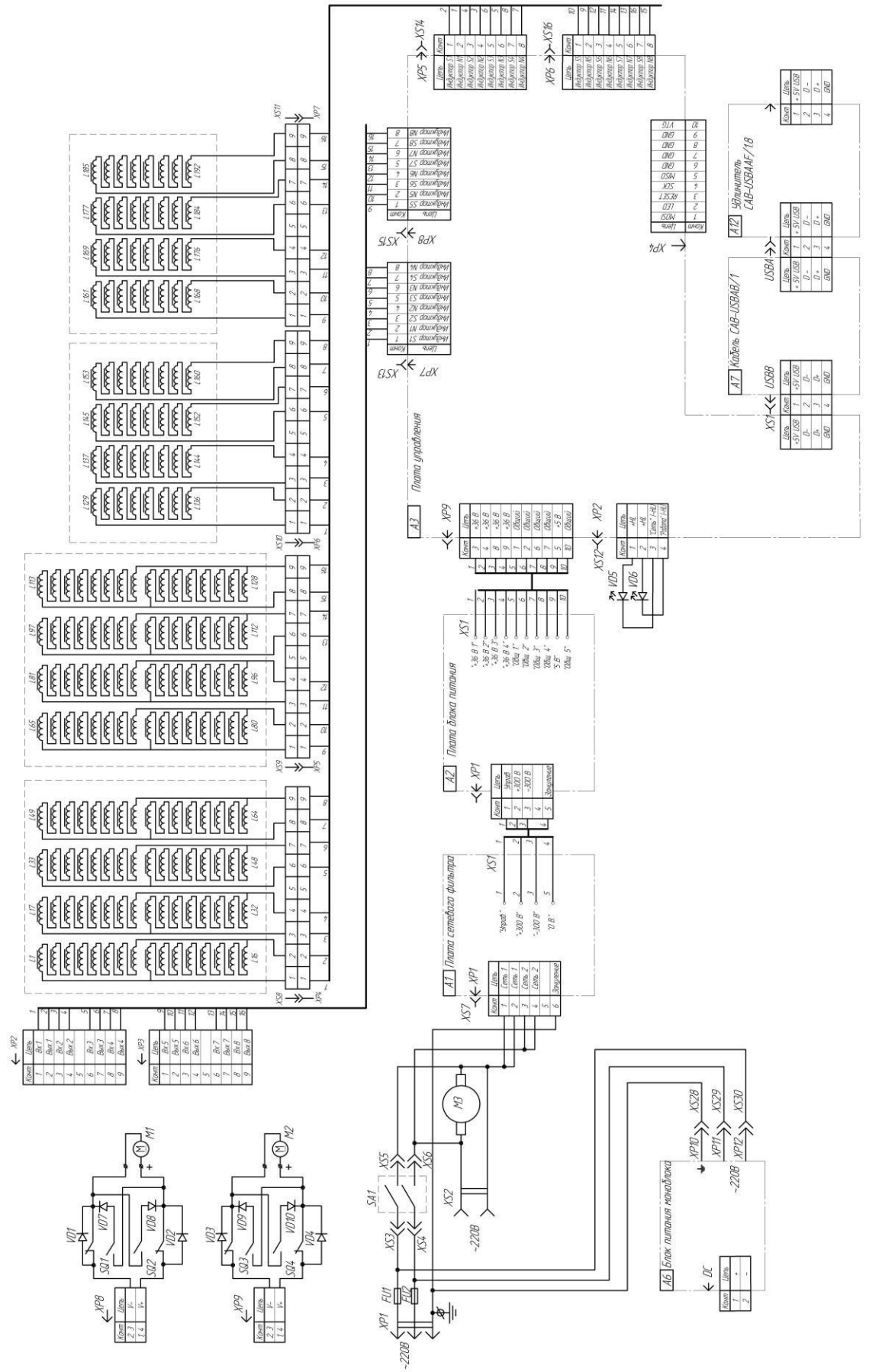
Схема электрическая принципиальная ложемента КИУС.941522.003, входящего в изделие КАП-МТ/8.



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

Приложение 3

Схема электрическая принципиальная основания КИУС.623110.022-01, входящего в изделие КАП-МТ/8.



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

Приложение 4
Талоны на гарантийный ремонт

АО «ГРПЗ» - филиал Касимовский приборный завод
Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3

ТАЛОН № 1

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
Комплекс аппаратно-программный восьмиканальный постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8 «МУЛЬТИМАГ»

№_____ Дата выпуска_____20 г.

Приобретен_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____
М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца_____
М. П.

АО «ГРПЗ» - филиал Касимовский приборный завод
Россия, 391300, г. Касимов, Рязанской обл., ул. Индустриальная, 3

ТАЛОН № 2

на бесплатный ремонт в течение гарантийного срока
Комплекс аппаратно-программный восьмиканальный постоянных, переменных, импульсных и бегущих магнитотерапевтических полей КАП-МТ/8 «МУЛЬТИМАГ»

№_____ Дата выпуска_____20 г.

Приобретен_____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____
дата, подпись

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием_____

Подпись руководителя ремонтного предприятия_____
М. П.

Подпись руководителя учреждения владельца_____
М. П.

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