



МАГНОН

медицинская физиотерапевтическая техника

620142, г. Екатеринбург, ул. Белинского, 182, оф. 135

Тел./Факс: (343) 219-51-20



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "Магнотон"

 Т.А. Матвеева

«18» сентября 2021 г.

Аппарат электромагнитотерапии "Магнэлит-М"
по ТУ 9444-004-82097093-2015

Руководство по эксплуатации с паспортом и инструкцией
по медицинскому применению

МАГН.941514.060 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Техническое описание	3
1.1. Введение	3
1.2. Назначение	3
1.3. Основные технические характеристики	3
1.4. Комплектность	9
1.5. Устройство и описание элементов управления аппарата	9
1.6. Состав аппарата	12
1.6.1. Раздвоенный токопровод для подключения электродов МАГН.941514.071	12
1.6.2. Электрод из токопроводящего силикона МАГН.941514.072	12
1.6.3. Магнитный индуктор МАГН.941514.073	12
1.6.4. Сетевой шнур МАГН.685631.001	12
2. Руководство по эксплуатации	13
2.1. Общие указания	13
2.2. Меры предосторожности	13
2.3. Работа с аппаратом	14
2.3.1. Программа установки параметров	14
2.3.2. Основной рабочий режим (проведение процедуры)	14
2.3.3. Программа контроля и коррекции параметров	16
2.3.4. Работа с памятью аппарата	16
2.4. Техническое обслуживание и текущий ремонт	16
2.5. Проверка технического состояния	17
2.6. Характерные неисправности и методы их устранения	17
2.7. Правила хранения и транспортировки	18
2.8. Порядок утилизации	18
2.9. Основные стадии производства медицинского изделия	18
2.10. Перечень применяемых стандартов	19
2.11. Декларация по электромагнитной совместимости	21
3. Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия «Аппарат электромагнитотерапии «Магнэлит-М» по ТУ 9444-004-82097093-2015»	25
3.1. Показания к применению	25
3.2. Противопоказания к применению	25
3.3. Механизмы лечебного воздействия и терапевтические эффекты	25
3.4. Методика лечения	28
3.5. Примеры частных методик медицинского применения аппарата "Магнэлит-М" при различных заболеваниях	31
4. Свидетельство о приемке	35
5. Гарантийные обязательства	35

Настоящее руководство по эксплуатации с паспортом и инструкцией по медицинскому применению МАГН.941514.060 РЭ (в дальнейшем - руководство), удостоверяет гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата "Магнэлит-М" (в дальнейшем - аппарат), предназначено для изучения сведений, необходимых для правильной эксплуатации аппарата и поддержания его в постоянной готовности к действию.

1. Техническое описание

1.1. Введение

1.1.1. Техническое описание предназначено для изучения аппарата, содержит описание его устройства и принципа действия, а также технические характеристики и другие сведения, необходимые для полного использования возможностей аппарата.

1.1.2. Изделия медицинского назначения подлежат обязательной государственной регистрации и сертификации (декларированию) в порядке, предусмотренном законодательством РФ.

1.1.3. ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

1.2. Назначение

1.2.1. Аппарат предназначен для дозированного воздействия на нервно-мышечный аппарат человека импульсным и флюктуирующим электрическим током, а также магнитным полем.

1.2.2. Область применения - лечебно-профилактические учреждения широкого профиля. Аппарат может применяться по назначению врача и под контролем медицинского персонала.

1.3. Основные технические характеристики

1.3.1. В части защиты от поражения электрическим током аппарат выполнен по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-10 для изделий класса II, степень защиты ВF.

1.3.2. Аппарат предназначен для работы в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающей среды от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80% при температуре $+25^{\circ}\text{C}$. Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

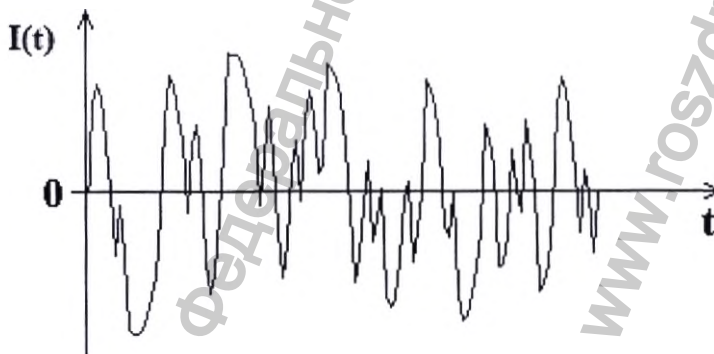
1.3.3. Питание аппарата от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением (230 ± 23) В.

1.3.4. Суммарная мощность, потребляемая аппаратом, должна быть не более 100 В·А.

1.3.5. Аппарат имеет четыре гальванически развязанных электрических канала (канал ЕМ1, канал Е2, канал Е3, канал ЕМ4). Каналы ЕМ1 и ЕМ4 возможно использовать для подключения магнитного индуктора.

1.3.6. Выходной сигнал:

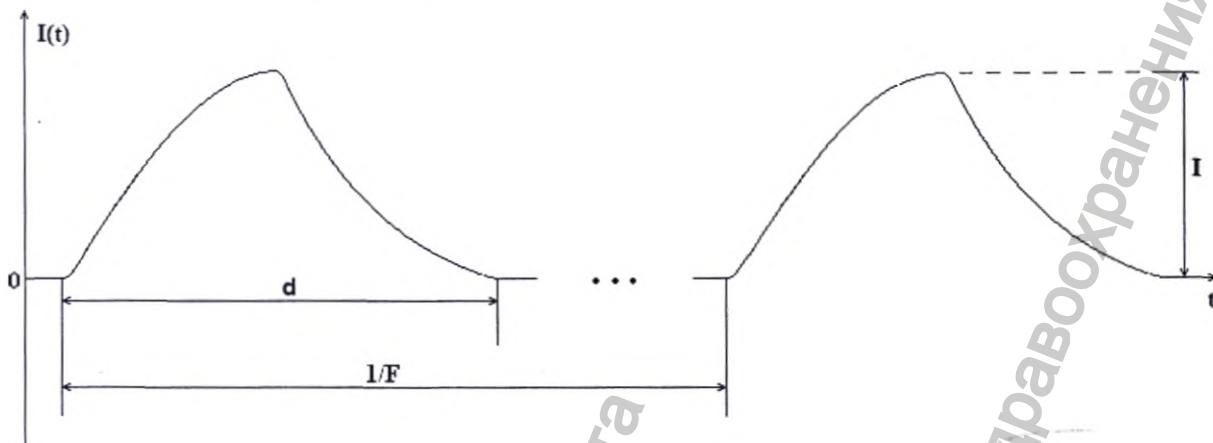
- импульсный ток;
- флюктуирующий ток с частотным спектром до 10^4 Гц (рис. 1);
- переменное магнитное поле (при подключении магнитного индуктора), синхронное с флюктуирующим током.



$I(t)$ – сила тока, t – время

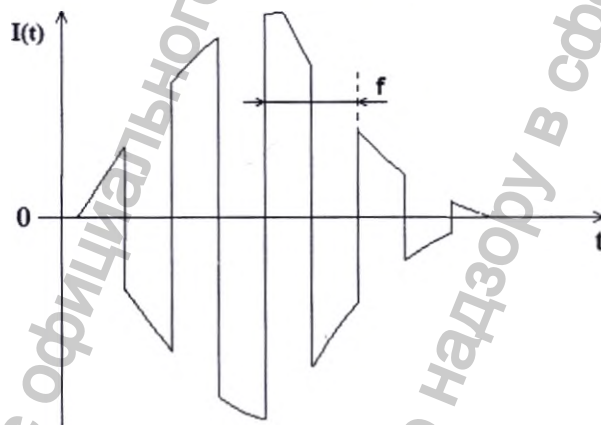
Рис. 1. Форма выходного сигнала для флюктуирующего тока (полярность - биполярная).

1.3.7. Форма импульса (для импульсного тока) – экспоненциальная без заполнения (рис. 2) и с прямоугольным заполнением (рис. 3).



$I(t)$ – сила тока, t – время, d – длительность импульса,
 F – частота следования импульсов, I – сила тока на пике сигнала

Рис 2. Форма электрического импульса без заполнения.

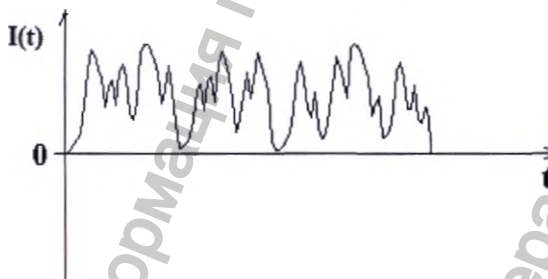


$I(t)$ – сила тока, t – время, f – частота заполнения импульса

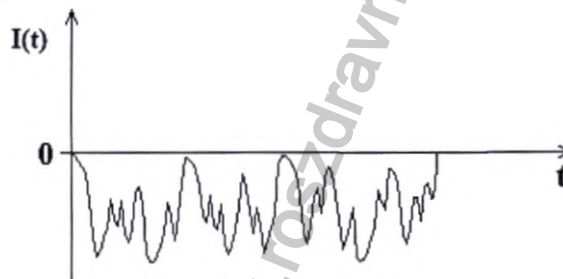
Рис. 3. Форма электрического импульса с заполнением (полярность - биполярная).

1.3.8. Полярность флюктуирующего тока может быть установлена в следующие значения: биполярная (рис. 1), положительная и отрицательная (рис. 4).

Положительная полярность



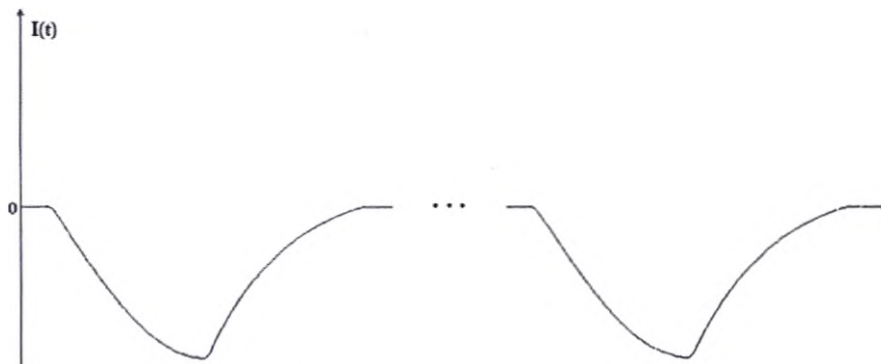
Отрицательная полярность



$I(t)$ – сила тока, t – время

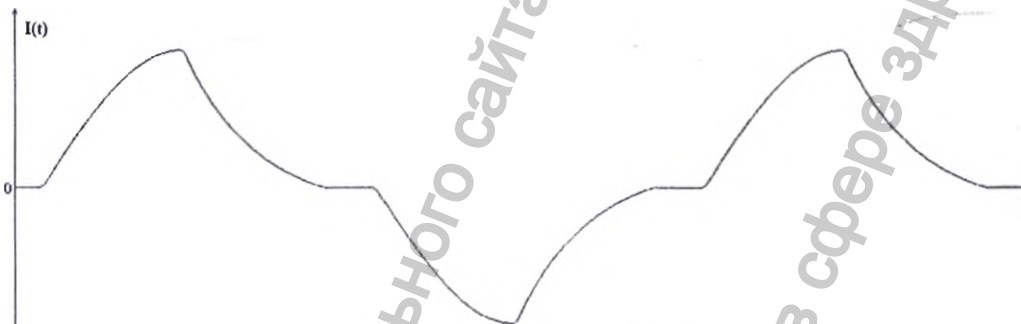
Рис. 4. Флюктуирующий ток положительной и отрицательной полярности.

1.3.9. Полярность импульса без заполнения (для импульсного тока) может быть установлена в следующие значения: положительная (рис. 2), отрицательная (рис. 5), чередующаяся (импульсы положительной и отрицательной полярности сменяют друг друга) (рис. 6).



$I(t)$ – сила тока, t – время

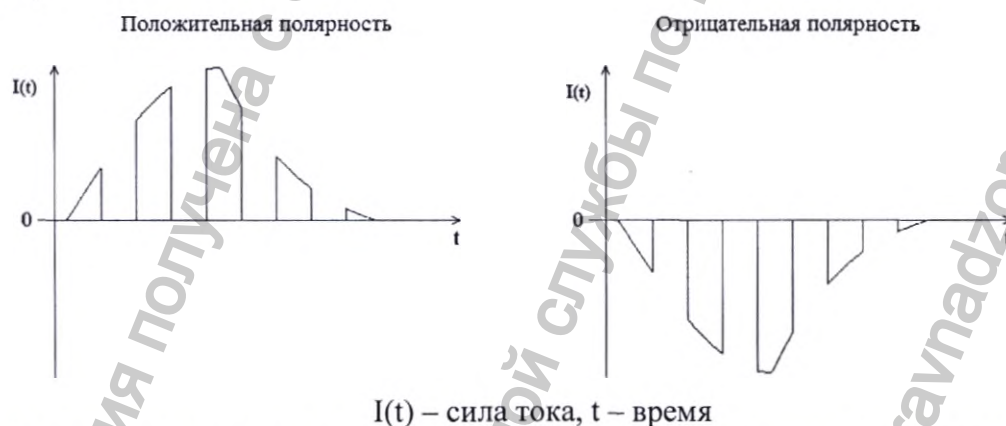
Рис. 5. Импульсный ток без заполнения с отрицательной полярностью.



$I(t)$ – сила тока, t – время

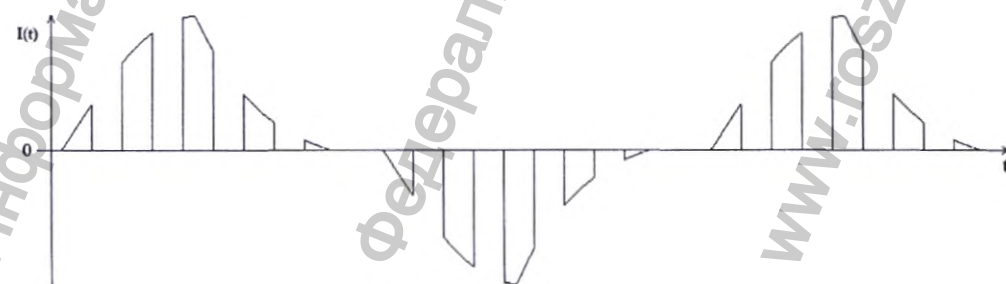
Рис. 6. Импульсный ток без заполнения с чередующейся полярностью.

1.3.10. Полярность импульса с заполнением (для импульсного тока) может быть установлена в следующие значения: биполярная (рис. 3), положительная (рис. 7), отрицательная (рис. 7), чередующаяся (импульсы положительной и отрицательной полярности сменяют друг друга) (рис. 8).



$I(t)$ – сила тока, t – время

Рис. 7. Импульсный ток с заполнением с положительной и отрицательной полярностью.



$I(t)$ – сила тока, t – время

Рис. 8. Импульсный ток с заполнением с чередующейся полярностью.

1.3.11. Числовые параметры длительность импульса (t), частота заполнения импульса (f), частота следования импульсов (F), время работы (T_1), время паузы (T_2), частота модуляции ($F_{\text{чм}}$), амплитуда выходного тока в каждом электрическом канале (I_1, I_2, I_3, I_4), величина магнитной индукции (при подключении магнитного индуктора) (M_1, M_4), время таймера выставляются с учетом ограничений, указанных в таблице 1.

1.3.12. В случае установления ненулевого значения времени паузы T_2 в отсутствии режима "Бегущая волна" в аппарате чередуются период формирования выходного сигнала в течение времени T_1 и период отсутствия выходного сигнала в течение времени T_2 . Если время паузы T_2 равно 0, выходной сигнал формируется непрерывно независимо от времени работы T_1 .

1.3.13. В режиме "Бегущая волна" (прямая) каналы работают по очереди от 1-го до 4-го и т.д. в течение времени работы T_1 . Перерыв в подаче выходного сигнала при переходе от одного канала к другому составляет время паузы T_2 (рис. 9). В режиме "Бегущая волна" (обратная) порядок работы каналов меняется на противоположный: от 4-го канала к 1-му и т.д.

1.3.14. В режиме "Амплитудная модуляция" закон модуляции треугольной формы (рис. 10). I – амплитуда выходного тока или магнитной индукции в каком-либо канале.

1.3.15. В режиме "Частотная модуляция" (применяется только для импульсного тока) закон модуляции треугольной формы (рис. 11). F_{max} – максимальная частота следования импульсов (определяется с учетом примечания 1 к таблице 1, но составляет не более 500 Гц).

Таблица 1

Установка числовых параметров

№ п/п	Параметр	Начальная установка	Диапазон изменения	Единица измерения	Шаг установки	Точность установления
1.	t	2,5	1,0 – 10,0	мс	0,5	10%
2.	f	НЕТ	1,0 – 16,0	кГц	0,1	10%
3.	F	250	10 – 500	Гц	1	10%
4.	T_1	1	1 – 10	сек	1	1%
5.	T_2	0	0 – 10	сек	1	1%
6.	$F_{\text{чм}}$ (для импульсного тока)	0,1	0,1 – 1,0	Гц	0,1	10%
7.	$F_{\text{чм}}$ (для флюктуирующего тока и магнитного поля)	1	1 – 350	Гц	1	10%
8.	I_1, I_2, I_3, I_4	0,0	0,0 – 80,0	мА	0,1 в диапазоне от 0 до 3 мА 0,2 в диапазоне от 3 до 10 мА 0,5 в диапазоне от 10 до 80 мА	10%
9.	M_1, M_4^*	0	0 – 16	мТл	1	10%
10.	Таймер	30	1 – 60	мин	1	1%

* - данные значения магнитной индукции справедливы, когда магнитный индуктор приложен вплотную к объекту воздействия.

** - диапазон полных сопротивлений нагрузки, для которых справедливы выходные характеристики: от 0,1 КОм до 1,25 КОм.

Примечание 1. Установка частоты следования импульсов F ограничена следующим правилом:
 $F < 0.85/t$.

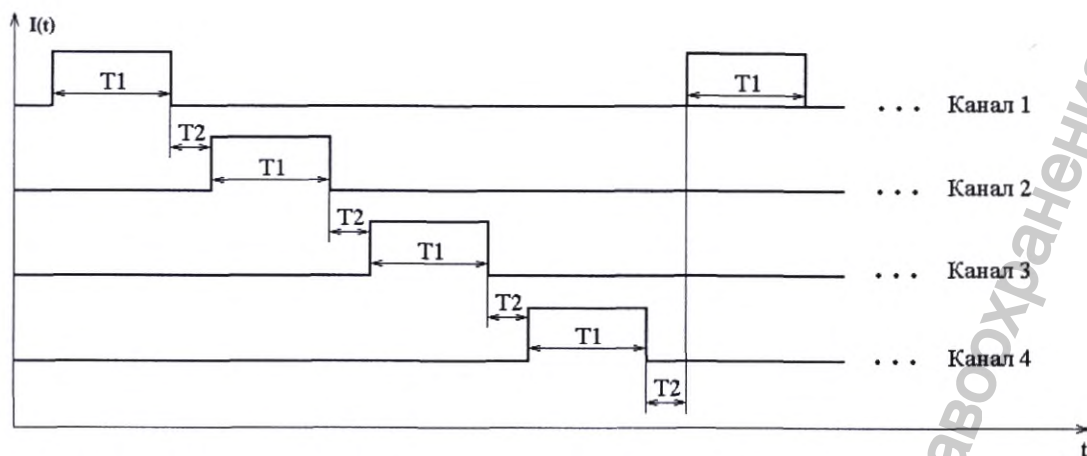
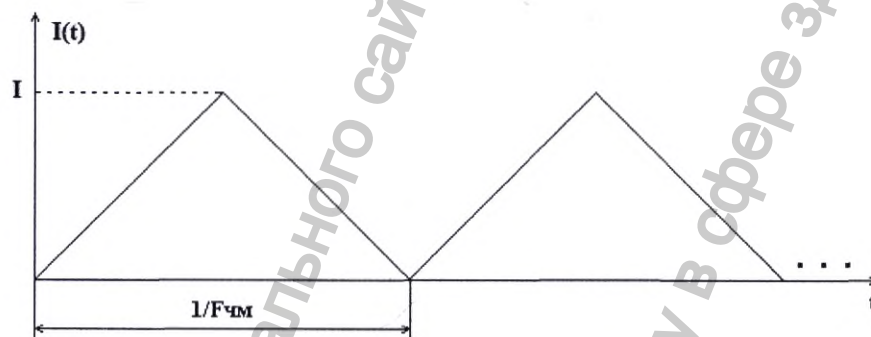
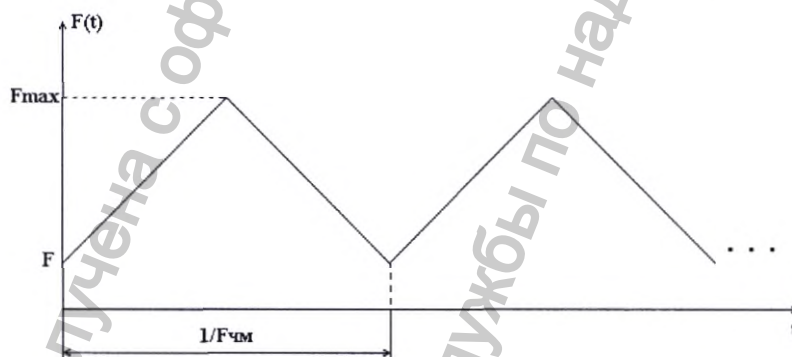


Рис. 9. Формирование выходного сигнала в режиме "Бегущая волна" (прямая).



$F_{чм}$ — частота модуляции, t — время

Рис. 10. Формирование выходного сигнала в режиме "Амплитудная модуляция".

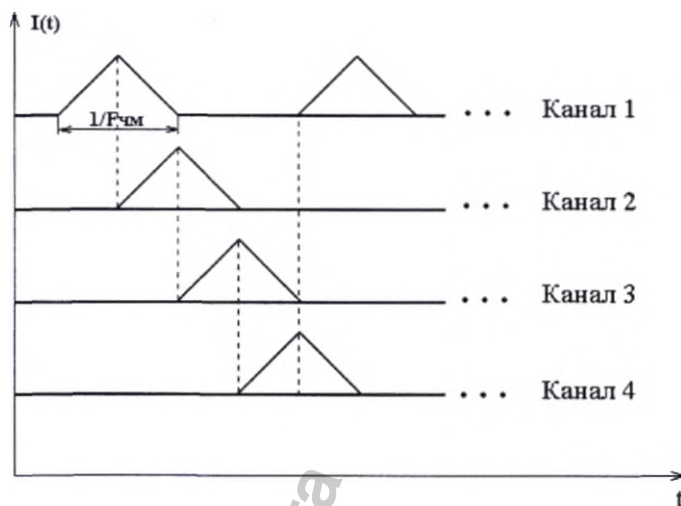


F — частота следования импульсов, $F_{чм}$ — частота модуляции, t — время

Рис. 11. Формирование выходного сигнала в режиме "Частотная модуляция".

1.3.16. При одновременном применении режимов "Амплитудная модуляция" и "Частотная модуляция" формирование выходного сигнала происходит в противофазе, то есть при максимальной амплитуде выходного тока I частота следования импульсов F минимальна.

1.3.17. При одновременном применении режимов "Бегущая волна" и "Амплитудная модуляция" (данная возможность предусмотрена только для импульсного тока) начало работы каждого канала относительно предыдущего сдвинуто на $(1/2)F_{чм}$ (рис. 12.)



$I(t)$ – сила тока, t – время, $F_{чм}$ – частота модуляции

Рис. 12. Формирование выходного сигнала при одновременном применении режимов "Бегущая волна" и "Амплитудная модуляция"

1.3.18. Порядок установки режимов и параметров следующий: выбор основного режима (импульсный ток или флюктуирующий ток), t , f , полярность, F , "Бегущая волна", "Амплитудная модуляция", "Частотная модуляция", T_1 , T_2 , $F_{чм}$, "Таймер".

Примечание 2.

1. Время работы T_1 , время паузы T_2 не устанавливаются в режиме "Амплитудная модуляция".
2. Частота модуляции $F_{чм}$ устанавливается только в режимах "Амплитудная модуляция" и "Частотная модуляция".
3. Режим "Частотная модуляция" устанавливается только в режиме импульсного тока.
4. При одновременном установлении режимов "Бегущая волна" и "Амплитудная модуляция" режим "Частотная модуляция" не устанавливается.
5. В случае формирования флюктуирующего тока или магнитного поля при установлении режима "Бегущая волна" режим "Амплитудная модуляция" не устанавливается.

1.3.19. При изменении какого-либо режима или параметра автоматически меняются границы изменения следующих параметров и возможность смены режимов с учетом ограничений, приведенных в примечаниях 1 и 2. То есть приоритет значений ранее установленных режимов и параметров выше, чем последующих.

1.3.20. Амплитуда тока (на пике) регулируется отдельно в каждом электрическом канале в диапазоне от 0.0 мА до 80.0 мА.

1.3.21. В каждом канале аппарата сопротивление в рабочей части (нагрузка) при эксплуатации аппарата может принимать любые значения, однако следует иметь в виду, что при значениях сопротивления (нагрузки), превышающих 1,25 КОм, напряжения на выходах аппарата может не хватить для установления заданного тока в электрической цепи.

1.3.22. Охлаждение аппарата естественное. Время непрерывной работы не менее 8 часов.

1.3.23. Габаритные размеры аппарата: $(291 \times 207 \times 125) \pm 3$ мм.

1.3.24. Масса аппарата (без учета упаковочной тары) – $1,74 \pm 0,15$ кг.

1.3.25. Длина токопровода для подключения электродов МАГН.941514.071 должна быть $(2 \pm 0,05)$ м.

1.3.26. Масса токопровода для подключения электродов МАГН.941514.071 должна быть 36 ± 10 г.

1.3.27. Размеры электрода из токопроводящего силикона МАГН.941514.072 (ДхШ) должны быть $(53 \times 50) \pm 2$ мм.

1.3.28. Масса электрода из токопроводящего силикона МАГН.941514.072 должна быть 4 ± 1 г.

1.3.29. Размеры магнитного индуктора МАГН.941514.073 (ДхШхВ) должны быть $(45 \times 45 \times 25) \pm 1$ мм.

1.3.30. Масса магнитного индуктора МАГН.941514.073 должна быть $0,135 \pm 0,02$ кг.

1.3.31 Длина сетевого шнура МАГН.685631.001 должна быть $1,5 \pm 0,05$ м.

МАГН.941514.060 РЭ

1.3.32. Масса сетевого шнура МАГН.685631.001 должна быть $0,145 \pm 0,02$ кг.

1.3.33. По воспринимаемым механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 – переносные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

1.3.34. В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 31508.

1.3.35. Средний срок службы аппарата до списания - не менее 5 лет. Средняя наработка между отказами - не менее 10000 часов. По истечении 5 лет с момента ввода аппарата в эксплуатацию аппарат необходимо передать в уполномоченную организацию, осуществляющую техническое обслуживание аппарата, и получить заключение данной организации о возможности дальнейшей эксплуатации.

1.3.36. Для работы аппарата используется следующее программное обеспечение:

1) наименование: МАГН.941514.060 ПО;

2) версия: 1.0;

3) год выпуска: 2019;

4) класс А по ГОСТ Р МЭК 62304.

1.3.37. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 285040 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

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

1.4. Комплектность

Комплектность поставки аппарата указана в таблице 2.

Таблица 2

Комплектность поставки аппарата

№	Наименование	Количество, шт.
1.	Аппарат электромагнитотерапии "Магнэлит-М" по ТУ 9444-004-82097093-2015, в составе:	-
1	Аппарат электромагнитотерапии "Магнэлит-М"	1
2	Раздвоенный токопровод для подключения электродов МАГН.941514.071	4
3	Электрод из токопроводящего силикона МАГН.941514.072	8
4	Магнитный индуктор МАГН.941514.073	2
5	Сетевой шнур МАГН.685631.001	1
6	Руководство по эксплуатации с паспортом и инструкцией по медицинскому применению МАГН.941514.060 РЭ	1

1.5. Устройство и описание элементов управления аппарата

1.5.1. Аппарат является одноблочным устройством с наклонной панелью управления и фронтально расположенной задней панелью.

1.5.2. На передней панели аппарата расположены (рис. 13):

- символьный дисплей (1);
- световой индикатор длительности импульса (2);
- световой индикатор режима "Амплитудная модуляция" (3);
- световой индикатор частоты заполнения импульса (4);
- световой индикатор режима "Частотная модуляция" (5);
- световой индикатор полярности сигнала (6);
- световой индикатор времени работы, паузы (7);
- световой индикатор частоты следования импульсов (8);
- световой индикатор частоты модуляции (9);
- световой индикатор режима "Бегущая волна" (10);

- световой индикатор "Таймер" (11);
- кнопка установки начальных параметров "Сброс" (12);
- кнопка выбора режимов и параметров "Выбор" (движение вниз) (13);
- кнопка выбора режимов и параметров "Выбор" (движение вверх) (14);
- кнопка установки режимов и параметров "Меньше" (15);
- кнопка установки режимов и параметров "Больше" (16);
- кнопка уменьшения тока и магнитной индукции первого канала (17);
- кнопка увеличения тока и магнитной индукции первого канала (18);
- световой индикатор тока и магнитной индукции первого канала (19);
- кнопка уменьшения тока второго канала (20);
- кнопка увеличения тока второго канала (21);
- световой индикатор тока второго канала (22);
- кнопка уменьшения тока третьего канала (23);
- кнопка увеличения тока третьего канала (24);
- световой индикатор тока третьего канала (25);
- кнопка уменьшения тока и магнитной индукции четвертого канала (26);
- кнопка увеличения тока и магнитной индукции четвертого канала (27);
- световой индикатор тока и магнитной индукции четвертого канала (28);
- кнопка включения и выключения выходного сигнала "Пуск-стоп" (29).

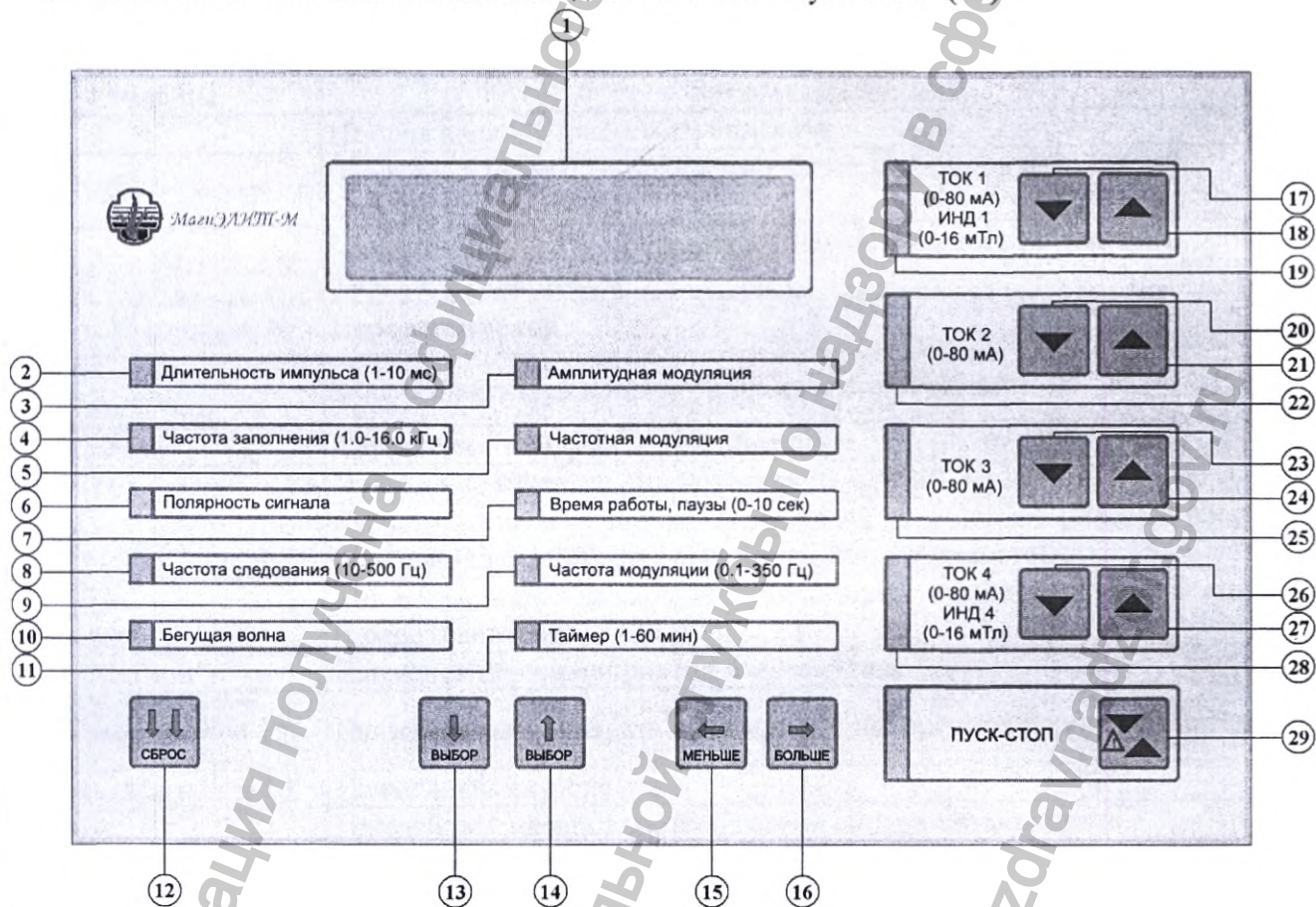


Рис. 13. Изображение передней панели аппарата.

1.5.3. На задней панели аппарата расположены (рис. 14):

- сетевой выключатель (30);
- разъем для подключения сетевого шнура (31);
- отсек с установленными предохранителями (две плавкие вставки 5x20 мм) (32);
- разъем для подключения токопроводов и магнитного индуктора канала EM4 (33);
- разъем для подключения токопроводов канала E3 (34);
- разъем для подключения токопроводов канала E2 (35);
- разъем для подключения токопроводов и магнитного индуктора канала EM1 (36);

1.6. Состав аппарата

1.6.1. Раздвоенный токопровод для подключения электродов МАГН.941514.071

Раздвоенный токопровод представляет собой два провода длиной 2 метра, подсоединенных с одной стороны к ответной части разъема для подключения к аппарату. Свободные концы проводов имеют на концах штырьки – для подсоединения электродов из токопроводящего силикона МАГН.941514.072.

Полярность электрода, подключенного к проводу красного цвета, положительная (анод, +); полярность электрода, подключенного к проводу черного цвета – отрицательная (катод, -).

При подключении разъемов токопроводов к аппарату указательные стрелки, нанесенные на разъемы, должны быть сверху. Разъемы имеют поворотный механизм фиксации. Подключение производится до щелчка. Извлечение производится при повороте разъемов против часовой стрелки.

1.6.2. Электрод из токопроводящего силикона МАГН.941514.072

Электрод представляет собой пластинку из токопроводящего силикона размером 53x50 мм с расположенной посередине бороздкой - для подсоединения к токопроводу МАГН.941514.071. Между кожей и электродом необходимо поместить гидрофильную прокладку: сложенную в несколько слоев марлевую или фланелевую ткань, пропитанную теплой водопроводной водой.

Для обработки электроды отсоединяются от токопроводов.

1.6.3. Магнитный индуктор МАГН.941514.073

Магнитный индуктор представляет собой цилиндрическую поверхность сложной формы. На рис. 15 обозначена рабочая поверхность индуктора.



Рис. 15. Рабочая поверхность магнитного индуктора.

Магнитный индуктор является неразборной конструкцией. Запрещается самостоятельно разбирать магнитный индуктор. При выходе из строя магнитного индуктора его необходимо заменить.

Подключение магнитного индуктора к аппарату производится аналогично способу, описанному в п. 1.6.1.

1.6.4. Сетевой шнур МАГН.685631.001

Сетевой шнур предназначен для подсоединения аппарата к сети электропитания – к стандартной розетке с заземлением.

2. Руководство по эксплуатации

2.1. Общие указания

2.1.1. Перед эксплуатацией аппарата следует ознакомиться с его устройством, принципом действия и правилами эксплуатации, изложенными в настоящем руководстве.

2.1.2. Работу с аппаратом проводит медицинский работник, прошедший специальную подготовку по физиотерапии и обученный работе с аппаратом по данному руководству.

2.1.3. В нерабочем состоянии аппарат должен быть отключен от сети электропитания, защищен от попадания пыли и от возможности механических повреждений.

2.1.4. Аппарат можно использовать только в сухих помещениях, предназначенных для медицинских целей (помещения с кушетками для пациентов, кабинеты физиотерапии и процедурные кабинеты).

2.1.5. Аппарат не предназначен для использования в зонах повышенной взрывоопасности или помещениях для водолечения.

2.1.6. Не следует допускать резких изменений температуры, так как это может привести к конденсации влаги внутри аппарата. Запрещается включать аппарат, пока не установится температурное равновесие с окружающим воздухом. При внесении аппарата из холодного помещения в теплое подключение аппарата к электросети и работа с ним разрешается после выдержки его при комнатной температуре не менее 4-х часов.

2.1.7. Во время работы аппарат излучает электромагнитные волны. Следует учитывать это воздействие и располагать другие электронные приборы на достаточном расстоянии. Кроме того, необходимо помнить, что электромагнитные волны от других аппаратов также могут интерферировать с данным аппаратом, поэтому их также нужно размещать в достаточном отдалении от него.

2.1.8. Запрещается присоединять пациента одновременно к аппарату и к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию, так как это может привести к возникновению ожогов в местах расположения электродов и к возможному повреждению аппарата.

2.1.9. Поскольку работа аппарата вблизи (например, на расстоянии 1 м) от медицинского изделия для коротковолновой или микроволновой терапии может привести к нестабильности сигнала на выходе аппарата, этого не следует допускать.

2.1.10. Запрещается располагать электроды вблизи грудной клетки пациента, так как это может увеличить риск фибрилляции сердца.

2.1.11. Пациента с имплантированным электронным устройством (например, кардиостимулятором) не следует подвергать стимуляции, за исключением тех случаев, когда у пациента есть полученное ранее заключение медицинских специалистов.

2.1.12. Любые электроды, плотность тока на которых превышает 2 мА/см^2 , а также установка силы тока выше 10 мА могут требовать особого внимания оператора. В этих случаях возможны электрохимические ожоги поверхностного слоя кожи в местах подведения электродов при длительности воздействия более 20 минут и чрезмерной силе тока. Обычно такие ожоги заживают самостоятельно. Их профилактика – соблюдение длительности процедуры, правильное использование влажных гидрофильных прокладок под накожными электродами.

2.1.13. Стимуляцию не следует проводить таким образом, чтобы импульсы проходили сквозь голову, или электроды располагались непосредственно в области глаз, закрывали рот, размещались на передней части шеи (особенно в зоне синуса сонной артерии), или импульсы от электродов, расположенных на груди и верхней части спины, проходили через сердце.

2.2. Меры предосторожности

2.2.1. Перед включением аппарата в сеть убедитесь в исправности сетевого шнура.

2.2.2. Замену предохранителей проводите только при отключенном от электросети сетевом шнуре, используя для этого стандартные плавкие вставки F 1.6 A 250В (5x20 мм).

2.2.3. При появлении любой неисправности во время работы прекратите работу и выключите аппарат.

2.2.4. Запрещается самостоятельно производить какие-либо работы на вскрытом и включенном аппарате.

2.2.5. **ВНИМАНИЕ!** Запрещается включать и выключать аппарат сетевым выключателем (30) при подключенных к пациенту электродах.

2.2.6. Протирку корпуса аппарата производите слегка увлажненной салфеткой. Не допускайте попадания влаги под переднюю панель.

2.3. Работа с аппаратом

Аппарат может находиться в трех состояниях:

- 1) в программе установки параметров;
- 2) в основном рабочем режиме (проводится процедура);
- 3) в программе контроля и коррекции параметров.

При включении аппарата сетевым выключателем (30) включается подсветка дисплея (1), на дисплее мигает слово "СБРОС", аппарат переходит в программу установки параметров, установлены начальные режимы и параметры.

2.3.1. Программа установки параметров

Аппарат находится в программе установки параметров после включения, при выходе из основного рабочего режима путем нажатия кнопки "Пуск-Стоп" (29) или при завершении процедуры.

Активизация и перебор режимов и параметров (движение по программе) производится кнопками "Выбор" (13, 14).

При активизации режима или параметра во второй строке дисплея (1) отображается название режима или параметра, его значение и единицы измерения. При этом возможно мигание соответствующего светового индикатора. В первой строке дисплея (1) отображаются значения некоторых других режимов и параметров. Например:

И $\perp$ 2.5 f: 0.0 F: 250

ПОЛЯРНОСТЬ: ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ

Кнопками "Меньше" (15) и "Больше" (16) осуществляется выбор требуемого режима или набор числового значения параметра. При разовом нажатии кнопки значение изменяется на минимальный шаг, который определен для каждого числового параметра. В случае удержания кнопки значение параметра начинает изменяться с большей скоростью (если одновременно с этим нажать и удерживать кнопку "Выбор" (13), то скорость изменения значения параметра еще возрастет). При отпускании кнопки на дисплее (1) остается текущее значение параметра, которое можно подкорректировать однократными нажатиями кнопок "Меньше" (15) и "Больше" (16) в ту или другую сторону.

Световые индикаторы частоты заполнения (4), режимов "Бегущая волна" (10), "Амплитудная модуляция" (3), "Частотная модуляция" (5), времени работы, паузы (7) (в случае выбора ненулевого времени паузы) остаются включенными при выборе соответствующих режимов.

В любой момент времени из любой точки программы можно произвести общий сброс (с установлением начальных значений режимов и параметров) двукратным нажатием кнопки "Сброс" (12) или перевести аппарат в основной рабочий режим нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (29).

После окончания процедуры (сработал таймер) аппарат может быть запущен вновь с той же программой двукратным нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (29) или перепрограммирован.

В программе установки параметров кнопки регулировки выходного сигнала (17, 18, 20, 21, 23, 24, 26, 27) заблокированы.

2.3.2. Основной рабочий режим (проведение процедуры)

Переход в основной рабочий режим происходит из программы установки параметров по нажатию кнопки "Пуск-Стоп" (29). При этом осуществляется подача выходного сигнала, запускается обратный отсчет таймера, включается световой индикатор "Таймер" (11). Если в

каком-либо канале не прошла успешно процедура самотестирования, то работа с данным каналом будет невозможна.

Световые индикаторы выходного сигнала (19, 22, 25, 28) включены при ненулевом значении заданной амплитуды выходного сигнала. При этом соответствующие индикаторы отключаются во время действия паузы или в режиме "Бегущая волна", когда подача выходного сигнала в каком-либо канале не осуществляется.

В режиме импульсного тока на дисплее (1) отображаются значения длительности импульса, полярности, частоты заполнения импульса, частоты следования импульсов, оставшееся время таймера и амплитуда выходного тока во всех каналах. Например:

И $\perp$ 2.5 f: 0.0 F: 250 11:44
15.5 17.5 14.0 10.5

Если к какому-либо каналу не подключены токопроводы, то вместо амплитуды выходного тока для соответствующего канала отображается знак "---".

В режиме флюктуирующего тока на дисплее (1) отображается полярность сигнала, выбранные режимы бегущей волны или амплитудной модуляции, частота модуляции, оставшееся время таймера, амплитуда выходного тока во всех каналах или величина магнитной индукции (в случае подключения к 1-му и (или) 4-му каналу магнитного индуктора). Например:

ФМ $\perp$ AM: 2 12:36
16mT 10.5 14.5 10.5

Амплитуда выходного сигнала выставляется с помощью кнопок регулировки амплитуды выходного сигнала для соответствующего канала (17, 18, 20, 21, 23, 24, 26, 27). При этом не прерывается подача выходного сигнала.

В случае если присутствует обрыв электрической цепи, то справа от значений заданной силы тока в мигающем режиме отображается знак «X», световой индикатор тока для соответствующего канала работает в мигающем режиме. Если ситуация обрыва электрической цепи длится дольше 1 секунды, то значение заданной силы тока отображается на дисплее также в мигающем режиме, заданная сила тока автоматически снижается до 0,5 мА, генерируется специальный импульсный сигнал (длительность импульса 1 мс, частота следования 10 Гц, полярность чередующаяся) – до устранения обрыва цепи. В случае, если достигнут предел выходного напряжения на выходе аппарата, то справа от значений заданной силы тока в мигающем режиме отображается знак «V», световой индикатор тока соответствующего канала работает в мигающем режиме. Данная ситуация является штатной, но может свидетельствовать о достаточно большом значении сопротивления в электрической цепи (нагрузки), когда, например, недостаточно увлажнены гидрофильные прокладки, находящиеся между электродами и кожей, или прокладки не плотно прилегают к коже.

В основном рабочем режиме аппарат автоматически контролирует корректность работы каналов. В случае фиксации некорректной работы канала ток на выходе канала отключается, при этом на дисплее отображается одно из следующих информационных сообщений: "ПРОГРАММНАЯ ЗАЩИТА 1", "ПРОГРАММНАЯ ЗАЩИТА 2", "АППАРАТНАЯ ЗАЩИТА".

Для защиты аппарата от перегрева предусмотрено автоматическое отключение работы каналов с выводом сообщения на дисплей "ПРЕВЫШ. ТЕМПЕРАТУРЫ". Нормальное функционирование аппарата станет возможным после снижения температуры элементов аппарата до приемлемого уровня.

При нажатии кнопки "Пуск-Стоп" (29) в основном рабочем режиме прекращается подача выходного сигнала, отключаются световые индикаторы выходного сигнала (19, 22, 25, 28) и индикатор "Таймер" (11). При этом на дисплее (1) высвечивается остаточное время таймера. Например:

ПАУЗА
ТАЙМЕР: 25:22

Если после остановки не производилось изменение режимов и параметров, можно продолжить процедуру нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (29) с продолжением отсчета оставшегося времени. Если после остановки были изменены какие-либо режимы или

параметры, то отсчет времени таймера в следующей процедуре начнется с начала. Уровень выходного сигнала в каждом канале в любом случае необходимо установить заново.

По истечению времени таймера подача выходного сигнала прекращается, световые индикаторы выходного сигнала (19, 22, 25, 28) отключаются, осуществляется переход в программу установки параметров, в течение 10 секунд звучит прерывистый звуковой сигнал, который можно прервать, нажав на кнопку "Пуск-Стоп" (29). На дисплее (1) высвечивается сообщение о завершении процедуры.

В основном рабочем режиме кнопки "Сброс" (12), "Меньше" (15), "Больше" (16) заблокированы, световой индикатор "Таймер" (11) включен.

2.3.3. Программа контроля и коррекции параметров

Из основного рабочего режима по нажатию кнопок "Выбор" (13, 14) можно перейти к коррекции числовых параметров, но не режимов. При этом не прерывается подача выходного сигнала.

На дисплее (1) во второй строке отображается название режима или параметра, его значение и единицы измерения (если изменение режима или параметра в программе контроля и коррекции запрещено, то вторая строка дисплея отображается в мигающем режиме). В первой строке дисплея (1) отображается та же информация, что и в основном рабочем режиме.

Кнопками "Меньше" (15) и "Больше" (16) осуществляется набор числового значения параметра. Изменения применяются немедленно без каких-либо дополнительных команд.

Выйти из программы контроля и коррекции в основной рабочий режим можно активным способом, нажав кнопку "Сброс" (12) или пассивным: подождать 10 секунд, когда этот переход произойдет автоматически.

Выход из программы контроля и коррекции параметров в основной рабочий режим также происходит и при нажатии на кнопки регулировки амплитуды выходного сигнала для соответствующего канала (17, 18, 20, 21, 23, 24, 26, 27).

2.3.4. Работа с памятью аппарата

В аппарате предусмотрена возможность записи режимов и параметров процедур (программ) в память. Максимальное количество программ, хранящихся в памяти одновременно, - 50.

Для перехода в "Менеджер программ" необходимо в программе установки параметров нажать на кнопку "Сброс" (12).

Кнопками "Выбор" (13, 14) можно выбрать необходимое действие: сохранить программу (номер, под которым сохраняется программа, устанавливается кнопками "Меньше" (15) и "Больше" (16)), удалить программу, удалить все программы, загрузить программу. Осуществление выбранного действия производится по нажатию на кнопку "Пуск-Стоп" (29).

2.4. Техническое обслуживание и текущий ремонт

2.4.1 Ежегодное техническое обслуживание выполняется по результатам контроля технического состояния и включает в себя основные проверки технического состояния аппарата.

2.4.2 Текущий ремонт выполняется в случае возникновения отказа аппарата или его неисправности, выявленной в результате текущего контроля технического состояния.

2.5. Проверка технического состояния

Перечень основных проверок аппарата приведен в таблице 4.

Таблица 4

Перечень основных проверок аппарата

Что проверяется, методика проверки.	Технические требования
1. Проверка комплектности производится при получении аппарата путем сличения с комплектом, указанным в настоящем руководстве.	Комплектность должна соответствовать указанной в руководстве.
2. Проверка работоспособности аппарата производится путем включения его в порядке, указанном в п. 2.3.	Результаты проверки должны соответствовать п. 1.3.
3. Проверка на устойчивость к воздействию дезинфекции производится 1 раз в год путем протирки корпуса аппарата салфеткой из бязи, слегка увлажненной 3% раствором перекиси водорода с 0.5% раствором моющего средства "Лотос", "Астра".	Не должно быть изменений внешнего вида, нарушений лакокрасочных покрытий, повреждений надписей и маркировки.

2.6. Характерные неисправности и методы их устранения

При обнаружении неисправности в аппарате обратитесь к таблице 5. Если характер неисправности соответствует перечисленным в таблице, устраните ее самостоятельно в соответствии с указаниями данной таблицы. Если неисправность аппарата не указана в таблице, свяжитесь с предприятием-изготовителем.

Таблица 5

Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправности, внешние проявления.	Вероятные причины	Методы устранения
1. При включении сетевого выключателя (30) не включилась подсветка дисплея (1).	Отсутствует напряжение в сети.	Убедитесь в наличии напряжения в сети подключением любого исправного электроприбора.
	Отсутствует контакт сетевого шнура с разъемом 31.	Проверьте качество контакта.
	Перегорел предохранитель.	Заменить предохранитель. При повторном перегорании предохранителя аппарат сдать на проверку в ремонт.
2. При работе аппарата отсутствует ток в цепи пациента.	Отсутствует контакт в разъемах токопроводов (33, 34, 35, 36).	Проверьте качество (плотность) контакта.
	Обрыв в токопроводе.	Проверьте токопровод и устраните обрыв.
	Недостаточно смочены гидрофильные прокладки.	Обильно смочите гидрофильные прокладки.
	Неплотное прилегание электродов и прокладок к коже.	Более плотно закрепите электроды на теле пациента.

2.7. Правила хранения и транспортировки

2.7.1 Упакованный аппарат может перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

2.7.2 Размещение и крепление ящиков с аппаратами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

2.7.3 Условия транспортирования аппаратов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 40°C до плюс 50°C.

2.7.4 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

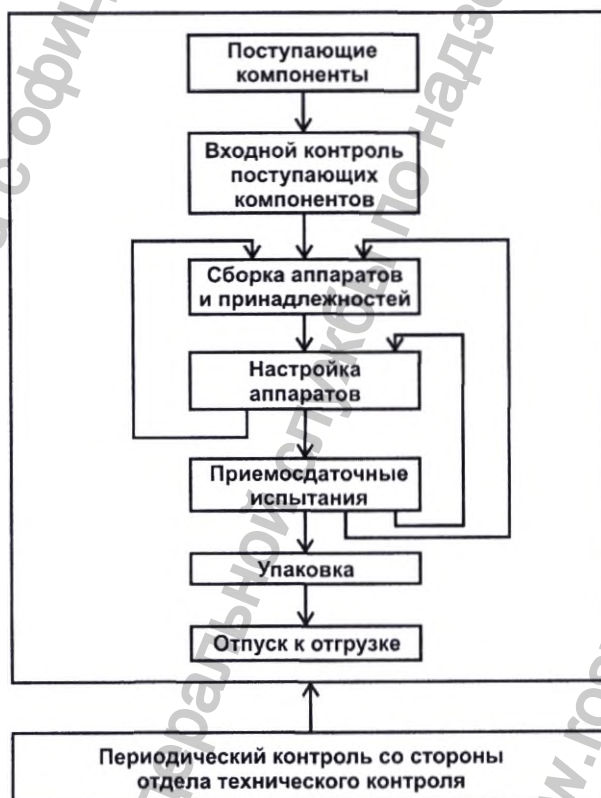
2.8. Порядок утилизации

2.8.1 Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

2.8.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

2.8.3 Электрические части аппарата должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

2.9. Основные стадии производства медицинского изделия



2.10. Перечень применяемых стандартов

Таблица 6

Перечень применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условий эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 30804.3.2-2013	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 30804.3.3-2013	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 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

2.11. Декларация по электромагнитной совместимости

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

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

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

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 7 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 8. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 9. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:

Рекомендованное расстояние

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

E – напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

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

Таблица 10. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

3. Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия «Аппарат электромагнитотерапии «Магнэлит-М» по ТУ 9444-004-82097093- 2015»

3.1. Показания к применению

(Представлены разделами и кодами трехзначных рубрик Международной классификации болезней МКБ-Х в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России от 27 мая 1997 года №170).

V. Психические расстройства и расстройства поведения

Сексуальная дисфункция, не обусловленная органическими нарушениями или болезнями (F52).

VI. Болезни нервной системы

Невропатическая боль: мононевропатия неуточнённая (G58.9), полиневропатия неуточнённая (G62.9).

IX. Болезни системы кровообращения

Цереброваскулярные болезни – последствия острого нарушения мозгового кровообращения (I60-I69), варикозное расширение вен нижних конечностей (I83).

X. Болезни органов дыхания

Пневмония (J18), хроническая обструктивная легочная болезнь с обострением неуточнённая (J44.1).

XI. Болезни органов пищеварения

Болезни височно-нижнечелюстного сустава (K07.6), болезнь Крона [регионарный энтерит](K50).

XII. Болезни кожи и подкожной клетчатки

Псориаз (L40), угри (L70), пролежни (L89).

XIII. Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани

Артрозы (M15-M19), дорсопатии (M40-M50), анкилозирующий спондилит (M45), поражения межпозвоночных дисков (M51), дорсалгии (M54), фибробластические нарушения – подошвенный фасциит (M72.2), фибромиалгия (M79.7), другие болезни мягких тканей, не классифицированные в других рубриках (M79), другие системные поражения соединительной ткани (M35).

XIV. Болезни мочеполовой системы

Нейрогенные дисфункции мочевого пузыря (N31.2), хронический простатит (N41.1), дисменорея (N94), климактерический синдром (N95).

XIX. Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин

Заболевания и травмы головного мозга (S00-S09), последствия травмы спинного мозга (T91.3), состояние после эндопротезирования суставов (S80, S81, S83), раны (S21-S91), термические и химические ожоги наружных поверхностей тела, уточненные по их локализации (T20-T25).

3.2. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость тока, беременность, острые воспалительные процессы, злокачественные опухоли, склонность к кровотечению, частые сосудистые кризы, наличие нефиксированных костных отломков при переломах, генерализованная экзема, тромбофлебит, кардиостимуляторы или другие имплантированные стимуляторы, имплантаты, содержащие металл в области проведения терапии, желче- и мочекаменная болезнь, повышенная чувствительность к электрическому току, психоз, повышенная электровозбудимость мышц, содружественные патологические сокращения мышц, ранние признаки контрактуры, анкилозы суставов, переломы костей до их консолидации.

3.3. Механизмы лечебного воздействия и терапевтические эффекты

Электромиостимуляция - лечебное воздействие на скелетные мышцы низкочастотными токами. Подводимые к телу больного серии коротких низкочастотных токов вызывают в

глубоколежащих скелетных мышцах значительные токи проводимости. При раздражении электрическим током мышцы изменяется их биоэлектрическая активность и формируются спайковые ответы в иннервирующих тонических и фазных волокна нервных проводниках группы $A\alpha_1$ и $A\alpha_2$, которые приводят к сокращению мышц. Электростимуляция токами низкой частоты (до 20 Гц) вызывает сокращение преимущественно тонических («красных») мышечных волокон, а более высокой частоты (20-150 Гц) – фазных («белых») волокон.

Электрические токи с частотой, превышающей 10 Гц, вызывает суммационный эффект деполяризации и сильное длительное сокращение мышцы – тетанус. При частоте электростимуляции 10-20 Гц происходит частичное расслабление и последующее сокращение скелетной мышцы (зубчатый тетанус). С увеличением частоты мышца не расслабляется из-за частого следования электрических импульсов и наступает гладкий тетанус (оптимум возбуждения), который при дальнейшем нарастании частоты сменяется полной невозбудимостью (пессимум возбуждения), что связано с инактивацией химиочувствительных каналов субсинаптической мембраны концевой пластинки. Миостимулирующий эффект низкочастотных токов параметрически зависит как от частоты, так и от глубины их модуляции и выражен сильнее, чем у постоянного тока. Сила сокращения при гладком тетанусе намного больше, чем при зубчатом или одиночных сокращениях.

Происходящие при электростимуляции сокращения и расслабления мышечных волокон препятствуют атрофии мышц и особенно эффективны для ее профилактики при иммобилизации конечностей, а также для целенаправленной тренировки отдельных мышц и их групп, которая эффективна при сохранении более чем 20% моторных единиц мышцы. В саркоплазме нарастает содержание макроэргических соединений (АТФ, креатинфосфат и др.), усиливается их энзиматическая активность, повышается скорость утилизации кислорода и уменьшаются энерготраты на стимулированное сокращение по сравнению с произвольным. Активация кровоснабжения и лимфооттока приводит к усилению трофоэнергетических процессов. На низких частотах происходит активация процессов гликолиза в мышечных волокнах I типа, а при повышении частоты усиливается скорость клеточного дыхания и активность окислительных ферментов в мышечных волокнах II типа.

Электрические токи вызывают одновременно оптимум сокращения скелетных мышц и пессимум гладких мышц кровеносных сосудов. В результате происходит расширение периферических сосудов, что приводит к активации кровотока в мышцах в 2-5 раз, и нарастанию объемной скорости кровотока в крупных артериях на 20%.

В силу сегментарно-рефлекторного характера соматической иннервации, наряду с улучшением функциональных свойств стимулированных нервов и мышц, электрические импульсы усиливают тканевое дыхание в симметричных мышцах, активируют нейрогуморальную регуляцию органов и тканей. Такие сокращения формируют в вышележащих отделах адаптивный динамический двигательный стереотип.

Кратковременные электрические импульсы, подаваемые на крупные мышцы бедер и голеней, синхронизированные с ритмом сердечных сокращений, вызывают их сокращение и формируют контрпульсационную волну в момент диастолы. Ускорение наполнения камер сердца приводит к усилению сокращений миокарда, улучшению коронарного кровотока и индукции коронарного ангиогенеза, нарастанию периферического сопротивления сосудов конечностей и венозного оттока (мышечная контрпульсация).

Импульсные токи с беспорядочно изменяющейся амплитудой и частотой (флюктуирующие токи) вследствие беспорядочного характера колебаний обладают слабо выраженным анальгетическим эффектом, механизмы возникновения которого сходны с другими импульсными токами. Они вызывают возбуждение кожных афферентов, принадлежащих преимущественно немиелинизированным и тонким миелинизированным волокнам ($A\delta$ - и C-типов). Возникающие в них асинхронные афферентные потоки подавляют импульсацию из болевого очага и вызывают местную анальгезию.

Афферентные потоки, возникающие при воздействии флюктуирующих токов, достигая задних рогов спинного мозга, вызывают сегментарно-рефлекторные реакции, проявляющиеся в усилении регионарного кровотока и активации нейротрофических влияний на ткани. При значительной плотности тока возможно появление аритмического мышечного сокращения

поверхностно расположенных мышц. Для таких токов характерно выраженное противовоспалительное действие, возникающее вследствие активации кровотока и лимфоотока в очаге воспаления, усиления фагоцитарной активности лейкоцитов, клеточного иммуногенеза и ускорения репаративной регенерации.

Таким образом, электромиостимуляция обладает анальгетическим, миостимулирующим, сосудорасширяющим и трофостимулирующим лечебными эффектами.

Низкочастотная магнитотерапия – лечебное применение магнитной составляющей переменного электромагнитного поля низкой частоты

За счет периодического изменения ориентации нескомпенсированных спиновых магнитных моментов свободных радикалов низкочастотное магнитное поле путем индукции синглет-триплетного перехода существенно снижает скорость перекисного окисления липидов. Это способствует активации трофических процессов в органах и тканях, устраняет инфильтрацию и ускоряет эпителизацию ран.

Биологическая активность переменных магнитных полей обусловлена также и индуцируемыми в организме электрическими полями и токами. В результате увеличивается скорость проведения потенциалов действия по нервным проводникам и уменьшается периневральный отек. Восстановление функциональных свойств нейролеммы афферентных проводников болевой чувствительности приводит к ослаблению, а затем и прекращению импульсации из болевого очага. Таким образом, в отличие от постоянного магнитного поля, оказывающего тормозное влияние на периферическую нервную систему, низкочастотное магнитное поле вызывает ее возбуждение. Кроме того, оно нормализует вегетативные функции организма, уменьшает повышенный тонус сосудов и моторную функцию желудка. При этом наибольшим возбуждающим действием обладают переменные и бегущие магнитные поля.

За счет увеличения колебательных движений форменных элементов и белков плазмы крови происходит активация локального кровотока и усиление кровоснабжения различных органов и тканей. Восстановление нарушенного локального кровотока во многих случаях составляет основу клинической эффективности данного фактора. Низкочастотные магнитные поля усиливают образование рилизинг-факторов в гипоталамусе и тропных гормонов гипофиза, которые стимулируют функцию надпочечников, щитовидной железы, половых органов и других эндокринных желез. В результате формируются общие приспособительные реакции организма, направленные на повышение его резистентности и толерантности к физическим нагрузкам, стимуляцию половой активности. Кроме того, активация низкочастотными магнитными полями центральных звеньев нейроэндокринной регуляции деятельности внутренних органов приводит к усилению в них преимущественно катаболических реакций. За счет расслабления гладких мышц периферических сосудов такие поля обладают слабым гипотензивным действием.

Под действием изменяющейся в пространстве магнитной составляющей переменного электромагнитного поля низкой частоты (магнитотерапия бегущим магнитным полем) в электропроводящих движущихся средах (кровь, лимфа), формируются магнитогидродинамические силы и снижается вязкость мембран эритроцитов (эффект Гартмана). Эти феномены вызывают дополнительное перемещение ионов в потоке, что существенно увеличивает вероятность их участия в химических реакциях. Пространственно-временная неоднородность поля приводит к возникновению разнонаправленных механических моментов во время первой и второй фазы периода колебаний магнитного поля, в результате чего усиливаются конвекционные процессы в клетках, движущихся биологических жидкостях, и активируется их метаболизм.

Низкочастотные магнитные поля, синхронизированные с основными биологическими ритмами и изменяющие свою структуру по заданной программе в пространстве и во времени, позволяют избирательно влиять на процессы метаболизма, антиоксидантной защиты и микроциркуляции отдельных органов, тканей и организма в целом, а также модулировать процессы его функционирования (сложномодулированная низкочастотная магнитотерапия).

Таким образом низкочастотная магнитотерапия обладает сосудорасширяющим, катаболическим, противовоспалительным, лимфодренирующим и репаративно-регенеративным лечебными эффектами.

Возможные побочные действия. При проведении процедур возможны побочные эффекты (мышечные подергивания, напряжение, головная боль, легкое жжение или покраснение). Появление ощущений жжения под электродами или выраженной гиперемии после процедуры является основанием для уменьшения силы тока.

3.4. Методика лечения

Общая последовательность действий при лечении аппаратом "Магнэлит-М" включает в себя:

- подготовку пациента к процедуре;
- подготовку аппарата "Магнэлит-М" к работе;
- проведение процедуры.

3.4.1. Подготовка пациента к процедуре

3.4.1.1. Перед началом процедур необходимо убедиться в отсутствии противопоказаний к применению.

3.4.1.2. Пациенты, у которых имеются противопоказания, указанные в разделе 3.2 настоящего руководства, не допускаются к лечению на аппарате "Магнэлит-М".

3.4.1.3. В местах наложения прокладок и электродов кожа должна быть чистой и неповрежденной.

3.4.2. Подготовка аппарата «Магнэлит-М» к работе

3.4.2.1. Освободите аппарат из упаковочной тары и установите его на столе (тумбочке). Разместите аппарат таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

3.4.2.2. Внешним осмотром перед началом работы убедитесь:

- в отсутствии механических повреждений аппарата;
- в наличии на рабочем месте руководства по эксплуатации.

3.4.2.3. Аппарат включают за 1 минуту до начала процедур. Аппарат необходимо развернуть задней панелью в сторону оператора, подключить сетевой шнур одним концом к разъему 31 аппарата, другим к электросети, используя для этого стандартную розетку с заземлением. Сетевой выключатель (30) должен находиться в выключенном положении.

3.4.2.4. Перед началом процедуры необходимо произвести чистку и дезинфекцию поверхностей аппарата, токопроводов, магнитных индукторов и электродов. Чистка и дезинфекция наружных поверхностей аппарата, токопроводов, магнитных индукторов может проводиться протиранием их тампоном из мягкой впитывающей ткани, смоченном 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа "Лотос", а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина. Тампоны должны быть отжаты. Будьте осторожны, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата, внутрь магнитного индуктора, под переднюю панель аппарата, внутрь разъемов токопроводов. Для очистки электродов из токопроводящего силикона должны использоваться моющие средства (неионогенные моющие средства) и дезинфицирующие растворы (содержащие четвертичные соли аммония 0,1 - 0,2%). После очистки электродов необходимо промыть их проточной водой. Чистку электродов из токопроводящего силикона необходимо производить при их отсоединении от токопроводов.

3.4.2.5. При перерывах в работе, превышающих 30 минут, аппарат рекомендуется выключать.

3.4.3. Проведение процедуры

3.4.3.1. Переведите аппарат в исходное состояние нажатием кнопки "СБРОС" (12).

3.4.3.2. Разверните аппарат задней панелью в сторону оператора. Подключите токопроводы к разъемам 33, 34, 35, 36. Магнитные индукторы можно подключать только к разъемам 33 и 36. Разверните аппарат передней панелью в сторону оператора. Обратите внимание, что в случае подключения к аппарату хотя бы одного магнитного индуктора, токовые каналы могут работать только в режиме флюктуирующего тока (выбор режима импульсного тока в данном случае невозможен).

3.4.3.3. Руководствуясь описанием работы аппарата (раздел 2.3), установите с помощью органов управления необходимые режимы и параметры, время проведения процедуры.

Цель электростимуляции - получение оптимального физиологического эффекта (мышечного сокращения) при наименьших побочных явлениях. Определение параметров тока для электростимуляции проводится индивидуально, так как при патологических состояниях возбудимость нервно-мышечного аппарата изменяется в широких пределах.

Известно, что оптимальные частоты, и, соответственно, длительности импульсов, для вызывания сокращений скелетных мышц лежат в области 40-100 Гц. Конкретное значение частоты зависит от массы здорового нервно-мышечного аппарата. Для гладкомышечных образований наиболее оптимальными частотами импульсных токов является область 0,5-30 Гц. Для стимуляции мышечной стенки вен или артерий используют частоты 20-50 Гц, пользуясь при этом дополнительными сегментарными воздействиями.

Частоты импульсного тока для вызывания мышечного сокращения, превышающие 1000 Гц, являются чрезвычайными. Так, если при одной и той же пороговой силе тока (в мА) на частотах от 200 до 1000 Гц и выше происходит визуально выраженное мышечное сокращение, то речь идет о состоянии гипертонуса нервно-мышечного аппарата и, в частности, скелетной мышцы. В этом случае предпринимаются попытки к снижению мышечного гипертонуса: непрерывная подача тока высокой частоты, тепло, различные источники инфракрасного (теплого) излучения.

В случае наступления реакции перерождения нервно-мышечного аппарата и по мере ее усиления для получения заметной ответной реакции в виде мышечных сокращений значения частотных характеристик импульсных токов и длительности импульсов изменяются. По мере прогрессирования реакции перерождения, то есть снижения электровозбудимости нервно-мышечного аппарата, возрастает длительность импульса, а, значит, уменьшается частота импульсов электрического тока.

Так, в частности для мышц челюстно-лицевой области частоты варьируются в пределах 200-10-1 Гц (длительность импульса 0,01-10 мс), мелких скелетных мышц 150-1 Гц (длительность импульса 0,02-50 мс), крупных скелетных мышц 100-40-1 Гц или одиночные импульсы (длительность импульса 0,05-500 мс).

С увеличением тяжести поражения нервно-мышечного аппарата необходимо увеличивать время паузы по отношению ко времени посылки импульсов. Эти соотношения должны определяться функциональным состоянием мышцы. Чем больше отдыхает мышца, тем более выраженное ответное сокращение она производит при прохождении импульсов тока.

Параметры импульсного тока подбираются индивидуально в каждом случае. Частота и длительность импульса должны быть такими, чтобы сокращение носило наиболее выраженный (оптимальный) характер и было как можно более полным для данной степени реакции перерождения.

При электростимуляционных манипуляциях, особенно в зимнее время и при наличии частичной, а тем более полной реакции перерождения, желательно перед началом процедуры прогреть стимулируемую мышцу.

При электростимуляции воздействие электрическим током может проводиться как непосредственно на мышцу, так и через ее двигательный нерв.

Важной особенностью проведения электростимуляции при выраженной реакции перерождения является то обстоятельство, что на области кожной проекции двигательной точки стимулируемой мышцы в качестве активного электрода должен находиться катод. Только такое расположение электродов может обеспечить более быстрое и физиологичное восстановление электровозбудимости пораженного нервно-мышечного аппарата.

Стимуляцию мышц нужно проводить из растянутого исходного состояния мышц, чтобы под влиянием тока они имели возможность более полно сокращаться. Пациенту лучше находиться в лежачем положении.

Процедуры электростимуляции начинаются с использования тока минимальной силы, при которой появляются небольшие надпороговые сокращения пораженной мышцы. При этом нужно стараться производить наиболее физиологичные тетанические сокращения мышц, чередующиеся с паузами.

Количество процедур на курс электростимуляции также зависит от степени нарушения электровозбудимости. Так, при количественных поражениях нервно-мышечного аппарата на курс лечения обычно назначают 8-10 ежедневных процедур. В случае необходимости повторный курс электростимуляции может быть проведен через 30 дней. При реакции перерождения типа А максимальное количество процедур на курс лечения достигает 15-20. Повторные стимулирования назначают не позднее чем через 14-15 дней, во избежание восстановления первоначального состояния нарушения электровозбудимости. При реакции перерождения типа Б количество процедур на курс лечения не менее 20-25, иногда 30, повторный курс через 7-10 дней. Наконец, в случаях полной реакции перерождения максимальное число ежедневных процедур на курс доводится до 30-40, а перерыв между курсами не должен превышать 7 дней.

Электростимуляцию гладкой мускулатуры внутренних органов чаще проводят путем косвенного воздействия импульсным током через кожную поверхность. Время воздействия на каждое поле составляет, в среднем, 8-20 минут, но общее время не должно превышать 40 минут. Количество процедур определяется восстановлением перистальтики и составляет, в среднем, 8-15, реже 20 процедур.

Многие методики электростимуляционных воздействий предполагают постепенное изменение параметров воздействия во время проведения процедуры. Это обусловлено, во-первых, изменяющимся состоянием нервно-мышечного аппарата во время процедуры и необходимостью поддержания соответствующего уровня физиологичности воздействия. Во-вторых, смена параметров воздействующих электрических импульсов во время проведения процедуры необходима для минимизации негативных эффектов от адаптации нервно-мышечного аппарата к определенному воздействию.

При проведении процедур магнитотерапии индукторы устанавливают в проекции патологического очага или в сегментарных зонах. Продолжительность процедур магнитотерапии составляет обычно 15-30 минут, ежедневно. Курс лечения 15-25 процедур.

3.4.3.4. В случае проведения электротерапевтической процедуры закрепите на теле пациента электроды. Электроды накладываются на кожу через влажные гидрофильные прокладки. Электроды с прокладками должны быть плотно прижаты к телу пациента. В связи с тем, что ток распределяется по всей площади гидрофильной прокладки, площадью электродного воздействия считается площадь гидрофильной прокладки.

За счет подбора соответствующей гидрофильной прокладки выберите размер электродов в зависимости от участка, на котором проводится терапия, в соответствии с принципом: электроды должны быть соответствующего размера, но как можно большей площади. Обычно терапевтическая процедура тем более приятна пациенту, чем больше площадь электродов.

Перед присоединением электродов проверьте, нет ли на коже пациента больших рубцов или пораженных областей. Запрещается использовать эти участки кожи. В местах наложения прокладок и электродов кожа должна быть чистой.

Не допускайте, чтобы металлические части токопроводов и электроды из токопроводящего силикона соприкасались с кожей.

3.4.3.5. В случае проведения магнитотерапевтической процедуры обеспечьте соприкосновение рабочей поверхности магнитных индукторов с необходимым участком на теле пациента. Допускается пациенту держать магнитный индуктор в руке во время проведения процедуры, при этом рабочая поверхность индуктора может соприкасаться с кожей пациента.

3.4.3.6. Переведите аппарат в основной рабочий режим нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (29).

3.4.3.7. Руководствуясь описанием работы аппарата (раздел 2.3), установите требуемые значения амплитуды выходного сигнала отдельно в каждом канале, при необходимости просмотрите и откорректируйте ранее выставленные параметры.

ВНИМАНИЕ! В случае каких-либо осложнений у пациента во время процедуры прекратите протекание тока через пациента, нажав кнопку "Пуск-Стоп" (29), сняв с пациента электроды или разъединив разъемы 33, 34, 35, 36 с токопроводами.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения неожиданных или болевых ощущений у пациента перед проведением коррекции параметров уменьшите ток. По окончании коррекции восстановите требуемые значения тока, руководствуясь ощущениями пациента.

ВНИМАНИЕ! Во время проведения процедуры запрещается касание электродов одного канала разной полярности друг с другом. В этом случае возникает короткое замыкание.

ВНИМАНИЕ! Подключение токопроводов и магнитных индукторов к аппарату и отключение их от аппарата разрешается производить только при выключенном аппарате или в программе установки параметров.

3.4.3.8. После проведения процедуры (сработал таймер или процедура была досрочно прекращена нажатием кнопки "Пуск-Стоп" (29)) снимите с пациента токопроводящие электроды.

3.4.3.9. Порядок полного выключения аппарата:

- нажмите кнопку "Сброс" (12);
- выключите аппарат сетевым выключателем (30);
- отключите аппарат от электросети.

3.5. Примеры частных методик медицинского применения аппарата "Магнэлит-М" при различных заболеваниях

При проведении процедуры необходимо руководствоваться общей методикой, изложенной в п.3.4, и следующими частными примерами.

3.5.1. Сексуальная дисфункция, не обусловленная органическими нарушениями или болезнями

Применяется электростимуляция. Один электрод накладывается на область промежности, второй электрод – над лобком. Длительность биполярного импульса 2 мс, частота следования 15-20 Гц, сила тока до выраженной вибрации. Время воздействия 10 минут, процедуры проводятся ежедневно, курс 8-10 процедур.

3.5.2. Невропатическая боль: мононевропатия неуточнённая, полиневропатия неуточнённая

Применяется электростимуляция. Длительность импульса 1 мс, частота 140-200 Гц, длительность процедуры 20-30 минут, процедуры проводятся ежедневно. Курс 10 процедур.

3.5.3. Цереброваскулярные болезни – последствия острого нарушения мозгового кровообращения, заболевания и травмы головного мозга

Применяется электростимуляция – воздействие на сегментарно-рефлексогенные зоны с целью активизации центральных механизмов кровообращения, что улучшает микроциркуляцию, метаболизм тканей и их оксигенизацию; электрическое возбуждение двигательных нервных проводников вызывает пассивное сокращение иннервируемых ими мышц и усиливает их ослабленную сократительную функцию. Примеряются моно- и биполярные импульсы тока длительностью 1 мс, частотой 10-40 Гц. Сила тока устанавливается до ощущений вибрации под электродами. Продолжительность процедуры 10 минут, ежедневно, курс 10-12 процедур.

Также применяется магнитотерапия для активизации кровообращения и микроциркуляции в тканях. Величина магнитной индукции 16 мТл, время воздействия 10-30 минут. Курс лечения 15-20 процедур, проводимых ежедневно или через день.

3.5.4. Варикозное расширение вен нижних конечностей

Применяется электростимуляция. Стимулируются скелетные мышцы и гладкие мышцы сосудов. Электроды располагают на икроножные и гладкие мышцы бедра. Длительность однополярного импульса 5 мс, частота 20 Гц, частота заполнения 2,5-5 КГц, посылка, пауза по 1-5 сек. Время воздействия 20 минут, процедуры проводятся ежедневно. Курс 8-10 процедур.

3.5.5. Пневмония

Применяется магнитотерапия. Два магнитных индуктора следует приложить к верхней части грудной клетки. Частота 100 Гц. Величина магнитной индукции 16 мТл.

Продолжительность процедуры 20 минут. Процедуры проводятся ежедневно. Курс 10-12 процедур.

3.5.6. Хроническая обструктивная легочная болезнь с обострением

Применяется электростимуляция диафрагмы по сегментарной методике. Длительность импульса 1-10 мс, частота 10-20 Гц, сила тока - до ощущения выраженной безболезненной вибрации под электродами. Продолжительность проводимых ежедневно процедур зависит от характера и степени дыхательной недостаточности и не превышает 30 минут. Курс 10-12 процедур.

3.5.7. Болезни височно-нижнечелюстного сустава

Применяется флюктуоризация. Используется биполярный ток. Сила тока - до ощущения вибрации под электродами. Процедуры проводятся через день, на курс лечения 8-10 процедур.

3.5.8. Болезнь Крона [регионарный энтерит]

Применяется магнитотерапия. Расположение индукторов: один - на эпигастральной области, второй на пилорoduodenальной. Величина магнитной индукции 16 мТл, частота 8-10 Гц, время воздействия 15-20 минут ежедневно, курс лечения 10-15 процедур.

3.5.9. Псориаз, угри

Применяется электростимуляция. Длительность импульса 1 мс, частота 140-200 Гц, длительность процедуры 20-30 минут, процедуры проводятся ежедневно. Курс 10 процедур.

3.5.10. Пролежни

Применяется электростимуляция. Электрод-анод (+) с площадью гидрофильной прокладки 75 – 150 см² накладывается на область поясницы, электрод-катод (-) - к стопе (сначала к одной, затем к другой). Длительность однополярного импульса 1 мс, частота следования импульсов 50 Гц. Увеличивая силу тока, необходимо добиваться мышечных сокращений. Длительность процедуры 30-60 минут, процедуры проводятся 1 раз в день. Курс 8-10 процедур.

3.5.11. Артроз

Применяется электростимуляция. Electroды с площадью гидрофильной прокладки 50-150 см² располагаются поперечно по полям на каждый пораженный сустав отдельно при положении больного сидя или лежа на спине. Длительность импульса 5 мс, частота заполнения импульса 5 кГц, частота следования импульсов 100 Гц. Сила тока – до средневыраженной вибрации, экспозиция 10-15 минут на сустав (общее время воздействия – не более 30 минут). Процедуры проводятся ежедневно, количество процедур 10-15.

Также применяется магнитотерапия. Индукторы располагают с двух сторон конечности над пораженной областью и медленно перемещают вокруг крупного сустава, в области кистей и стоп – по ладонной, подошвенной и тыльной сторонам. Величина магнитной индукции 16 мТл, частота 50 Гц, время воздействия на 1 сустав 5-10 минут, общее время 10-20 минут ежедневно. Курс лечения 15-20 процедур.

3.5.12. Дорсопатия

Применяется электростимуляция на шейный, грудной и (или) поясничный отделы позвоночника. При отсутствии корешкового синдрома электроды с площадью гидрофильных прокладок 25-100 см² помещаются на соответствующий отдел позвоночника паравертебрально, а при диффузном процессе последовательно на шейный, грудной и поясничный отделы (три поля). При наличии корешкового синдрома электроды располагаются следующим образом: один электрод с площадью гидрофильной прокладки 75-200 см² помещается на коже соответствующего отдела позвоночника (симметрично по обеим сторонам позвоночного столба располагается один электрод), а другой электрод с гидрофильной прокладкой меньших размеров (75-100 см²) – на коже соответствующей конечности (руки или ноги) по ходу иррадиации боли (невралгии). Длительность импульса 2 мс, частота заполнения импульса 10 кГц, частота следования импульсов 100 Гц. Сила тока устанавливается до слабой или средневыраженной

безболезненной вибрации. Процедуры проводятся с экспозицией 5-12 минут на поле, общее время воздействия не более 30 минут. Процедуры проводятся ежедневно, количество процедур 10-15.

Также применяется магнитотерапия. Два магнитных индуктора располагаются паравертебрально вдоль позвоночника в соответствующем отделе (шейный, грудной, поясничный), в зависимости от болевых ощущений. Частота на первые 2-3 процедуры устанавливается 1 Гц. Далее частота постепенно увеличивается: на 3-4-ой процедуре - 5 Гц и, далее, к концу курса до 12-16 Гц. Величина магнитной индукции 12-16 мТл. Экспозиция составляет 10-15 минут, ежедневно. Курс лечения 15-20 процедур.

3.5.13. Анкилозирующий спондилит

Применяется магнитотерапия. Частота 100 Гц, величина магнитной индукции 16 мТл, время воздействия 20-30 минут, процедуры проводятся ежедневно. Курс 15-20 процедур.

3.5.14. Поражения межпозвоночных дисков

Применяется магнитотерапия. Частота 50 Гц, величина магнитной индукции 12-16 мТл, время воздействия 20-30 минут, ежедневно, курс 15-20 процедур.

3.5.15. Дорсалгия, фибромиалгия, другие болезни мягких тканей, другие системные поражения соединительной ткани

Применяется магнитотерапия. Величина магнитной индукции 16 мТл, частота 5-10 Гц. Время воздействия 30 минут, ежедневно, курс 15-20 процедур.

3.5.16. Подошвенный фасциит

Применяется магнитотерапия. Частота 50 Гц, величина магнитной индукции 16 мТл. Процедуры проводятся в течение 15-20 минут ежедневно, курс 15-20 процедур.

3.5.17. Нейрогенные дисфункции мочевого пузыря

Применяется электростимуляция. Процедуру выполняют в положении больного сидя на стуле. На один электрод больной садится (на область промежности), а второй располагают в надлобковой области. Длительность импульса 5 мс, частота 10 Гц, частота заполнения 5 КГц, длительность посылок и пауз 4-8 секунд. Сила тока – до выраженной вибрации под электродами. Длительность процедуры 15-20 минут, ежедневно, курс лечения 10-12 процедур.

3.5.18. Хронический простатит

Применяется электростимуляция промежности. Длительность биполярного импульса 5 мс, частота 20 Гц. Сила тока до появления выраженной вибрации. Продолжительность процедуры 10-15 минут, ежедневно, курс 10-12 процедур.

3.5.19. Дисменорея, климактерический синдром

Применяется электростимуляция. Electroды располагают на промежности (анод) и над лобком (катод). Длительность импульса 1 мс, частота 10-15 Гц. Частота амплитудной модуляции 0,1-0,5 Гц. Сила тока до ощущений выраженной вибрации. Курс 6-10 ежедневных процедур.

3.5.20. Последствия травмы спинного мозга

Применяется электростимуляция в целях активизации трофического влияния симпатической нервной системы и местных защитных гуморальных механизмов; электрическое возбуждение двигательных нервных проводников вызывает пассивное сокращение иннервируемых ими мышц и усиливает их ослабленную сократительную функцию.

Воздействуют на область поражения позвоночника или на пораженную конечность (расположение электродов по сегментарно-рефлекторной или локальной методике, в проекции пораженных нервов или местах их выхода).

Длительность импульса 1 мс, частота следования импульсов 50 Гц. Сила тока до безболезненной вибрации, по 10 минут, ежедневно, курс 10 процедур.

Также применяется флюктуоризация, вызывающая локальную анестезию на участке воздействия. Сила тока устанавливается до ощущений вибрации под электродами. Время воздействия 15-20 минут, ежедневно, курс 10 процедур.

3.5.21. Состояние после эндопротезирования суставов

Применяется магнитотерапия. Величина магнитной индукции 16 мТл, частота 50 Гц, время воздействия 2-30 минут. Курс лечения 15-20 процедур.

3.5.22. Раны, термические и химические ожоги наружных поверхностей тела, уточненные по их локализации

Применяется электростимуляция. Electroды накладывают по периферии раны, не снимая повязки. Длительность импульса 1 мс, частота следования импульсов 50 Гц, сила тока устанавливается до ощущений выраженной вибрации под электродами. Длительность процедуры 30-40 минут. Процедуры проводятся ежедневно. Курс 5-10 процедур.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

4. Свидетельство о приемке

Аппарат "Магнэлит-М" соответствует ТУ 9444-004-82097093-2015 и признан годным к эксплуатации.

Зав. номер аппарата

Подпись лиц, ответственных за приемку _____

Дата выпуска аппарата

место печати

Дата передачи потребителю

5. Гарантийные обязательства

6.1. Изготовитель гарантирует безотказную работу аппарата в течение 12 месяцев со дня передачи потребителю, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных настоящим руководством.

6.2. В гарантийный ремонт принимается аппарат с предъявлением настоящего руководства, в котором должна быть отметка о дате продажи и штамп продавшей организации. По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться по адресу: 620142 г. Екатеринбург, ул. Белинского, 182 - 135, ООО "Магнот".

6.3. Потребитель лишается права на безвозмездное устранение неисправностей в гарантийный срок:

- при обнаружении неисправностей аппарата, возникших по вине потребителя или торгующей организации, вследствие несоблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации, указанных в настоящем руководстве;
- при механических повреждениях деталей и сборочных единиц потребителем;
- при нарушении пломбирования.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Прошито и
скреплено печатью 35 лист(ов)

Директор ООО «Магنون»

Матвеева Т.А.

