

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
г. Екатеринбург



Аппарат для
низкочастотной
магнитотерапии
переносной
«Польс-101»

Руководство
по эксплуатации

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdr.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере з

Федеральной службы по надзору в сфере з

www.goszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1	Описание и работа.....	2
2	Использование по назначению.....	12
3	Текущий ремонт.....	16
4	Транспортирование и хранение.....	17
5	Утилизация.....	18
6	Гарантии изготовителя.....	18
7	Свидетельство о приемке, консервации и упаковывании....	19
8	Свидетельство о вводе в эксплуатацию.....	20
9	Сведения о ремонте.....	20
	Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем.....	21
	Приложение Б(справочное)Разрешительная документация.....	24



Завод ЭМА
г. Екатеринбург



Руководство по эксплуатации П101.00.00.000 РЭ

Данное руководство распространяется на аппарат для низкочастотной магнитотерапии переносной «Полюс-101».

К эксплуатации аппарата допускаются лица медицинского персонала, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, освоившие правила эксплуатации.

Перед началом работы и технического обслуживания аппарата, внимательно прочитайте данное руководство и удостоверьтесь в том, что полностью понимаете руководство по эксплуатации.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Аппарат для низкочастотной магнитотерапии переносной «Полюс-101» (в дальнейшем – аппарат) предназначен для лечебного воздействия магнитным полем на конечности больного. Допускается использование аппарата для воздействия на другие области тела.

Аппарат выпускается в соответствии с ТУ 9444-013-46655261-2007 и имеет регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2008/02302 от 19.03.2008 года (скан – копия в Приложении Б).

Аппарат применяется в физиотерапевтических отделениях и в палатах лечебно-профилактических учреждений.

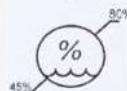
1.2 Технические данные

1.2.1 Условия эксплуатации

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69:



температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С



относительная влажность воздуха от 45 до 80%



атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Пользователь аппарата «Полюс-101» должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Данные по электромагнитной эмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1 - Данные по электромагнитной эмиссии

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат «Полюс-101» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратом «Полюс-101» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат «Полюс-101» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

Продолжение таблицы 1

Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат «Полюс-101» 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	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Данные по помехоустойчивости

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат «Полюс-101» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «Полюс-101» следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 1 кВ – для линий ввода/вывода	

Продолжение таблицы 2

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата «Полюс-101» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата «Полюс-101» от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов.	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов.	
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 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.	< 5 % U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с.	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применяются	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 2

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата «Полюс-101», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)} .

Продолжение таблицы 2

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия ^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата «Полюс-101» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата «Полюс-101» 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 аппарата «Полюс-101». ^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

1.2.2 Основные технические данные аппарата «Полюс-101» приведены в таблице 3.

Таблица 3 - Основные технические данные

Напряжение питающей сети, В	220 ± 22
Площадь поперечного сечения токопроводящей жилы шнура питания, мм ²	1
Частота, Гц	50
Потребляемая мощность, ВА, не более	50

Продолжение таблицы 3

Количество каналов	2
Количество индукторов	2
Частота тока питания, Гц индуктора «1» индуктора «2»	1000±100 700 ± 100
Число ступеней регулирования магнитной индукции	4
Магнитная индукция (амплитудное значение) на четвертой ступени не превышает, мТл: на внутренней поверхности индуктора на оси индуктора на расстоянии 50 см от его торца	5 0,5
Магнитная индукция на ступенях:	
4 (максимальная) в геометрическом центре кольца, мТл	1,5±0,3
1, от максимальной магнитной индукции	0,25±0,07
2, от максимальной магнитной индукции	0,50±0,13
3, от максимальной магнитной индукции	0,75±0,19
Режим работы аппарата – повторно-кратковременный в течение 6 ч (30 минут работы при наибольшей магнитной индукции и 10 минут перерыв при включенной сети)	
Режим работы при работе одного или двух индукторов	непрерывный; прерывистый
Длительность посылки и паузы, с	1,5±0,3
Время установления рабочего режима с момента включения, мин, не более	1
Масса аппарата с комплектом, кг, не более	5
Габаритные размеры аппарата, мм	Рисунок А.5
Габаритные размеры индуктора, мм	Рисунок А.5
Средний срок службы, лет, не менее	5
Содержание драгоценных металлов, г	-
Класс защиты от поражения электрическим током II (символ <input type="checkbox"/>) с рабочей частью типа BF (символ <input type="checkbox"/>) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	

1.3 Комплектность

Комплект поставки аппарата «Полюс-101» входят сборочные единицы, детали и документация, указанные в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
1	Блок управления	П101.03.00.000	1
2	Индуктор «1»	П101.01.00.000	1
3	Индуктор «2»	П101.01.00.000-01	1
4	Кабель	П2М.00.00.100-01	2
5	Кабель питания	-	1
6	Руководство по эксплуатации	П101.00.00.000 РЭ	1
7	Инструкция по применению	ТАЗ.293.016 И	1

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Аппарат состоит из блока управления 1 и двух индукторов 2 и 3 с маркировкой «I» и «II» (рисунок А.1).

1.4.2 На лицевой панели блока управления расположены (рисунок А.4):

- кнопка «ИНТЕНСИВНОСТЬ» - предназначена для выбора уровня интенсивности магнитного поля в индукторах. Предусмотрено 4 уровня интенсивности (4 светодиода над кнопкой): 1-й светодиод — 25% от максимального уровня, 2-й — 50%, 3-й — 75% и 4-й — 100%;
- кнопка «СТОП» - предназначена для остановки работы прибора;
- кнопка «ПУСК» - предназначена для запуска прибора;
- кнопка «+» - для установки минут в большую сторону;
- кнопка «-» - для установки минут в меньшую сторону;
- кнопка «РЕЖИМ» - для выбора непрерывного или прерывистого режима работы прибора.

кнопки «ИНДУКТОР 1» и «ИНДУКТОР 2» - для выбора работы необходимого индуктора.

1.4.3 Индуктор «1» и индуктор «2» представляют собой соленоиды на опорах.

1.4.4 Монтаж электрической части аппарата выполнен на печатных платах, установленных в блоке управления.

1.4.5 Для технического обслуживания аппарата специалистами ремонтных предприятий по их запросу может быть выслана схема электрическая принципиальная и другие необходимые документы.

1.5 Маркировка

1.5.1 На аппарате имеются следующие символы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

Переменный ток



Изделие класса II



Изделие типа BF



Серийный номер



Национальный знак соответствия по ГОСТ 50444-92



Утилизация данного изделия и использованных батарей должна осуществляться в соответствии с установленными правилами по утилизации электронных изделий.



1.5.2 На аппарате нанесена маркировка, согласно ГОСТ 50444-92, которая содержит:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение типа изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- национальный знак соответствия;
- напряжение сети питания;
- частота сети питания;
- потребляемая мощность;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих ТУ;
- знак «особая утилизация».
- символы классификации по электробезопасности.

1.5.3 На транспортной упаковке имеются следующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Изготовитель



Дата изготовления



Возможность вторичной переработки по ГОСТ 14192-96



На транспортную упаковку наносится маркировка, согласно ГОСТ 14192-96, которая содержит:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- товарный знак (при наличии);
- номер или обозначение по нормативному документу;
- дата изготовления;
- экологический знак или информация о необходимости утилизации тары после ее использования.

1.6 Упаковка

Для транспортировки аппарат укладывают в ящик, из гофрированного картона в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

На ящик наносятся следующие манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96:

Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Верх, правильное вертикальное положение груза



2 Использование по назначению

2.1 Меры безопасности

2.1.1 Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и требованиями безопасности, предъявляемыми к отделениям и кабинетам физиотерапии, утвержденным Минздравом России.

2.1.2 Процедура должна проводиться в соответствии с назначениями врача.

2.1.3 Необходимо беречь аппарат от сырости, ударов и сотрясений.

2.1.4 Аппарат разместите так, чтобы можно было удобно включить сетевую вилку в розетку, исключить натяжение сетевого шнура и натяжение кабелей индукторов.

2.1.5 При нарушении работоспособности аппарата, при периодическом отключении и включении его во время работы медицинский персонал должен отключить аппарат от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Проверьте комплектность аппарата в соответствии с разделом 1.3.

2.2.2 Протрите наружные поверхности электронного блока и индукторов тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства, не допуская попадания влаги внутрь блока управления и индукторов.

2.2.3 После длительного (более 2 часов) хранения или транспортирования при температуре ниже плюс 10 °С перед включением выдержите аппарат в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 35 °С не менее 4 часов.

2.2.4 Сборка индукторов (рисунок А.2).

Вставьте опору 2 в индуктор 1 и зафиксируйте винтами 3.

2.2.5 Соедините кабели индукторов с розетками на задней панели блока управления (рисунок А.3) и на индукторах в соответствии с маркировкой «I» и «II».

2.2.6 Соедините сетевой шнур с блоком управления (рисунок А.3).

2.2.7 Переведите выключатель ON/OFF в положение OFF (рисунок А.3).

2.2.8 Подключите сетевой шнур к сетевой розетке.

2.2.9 Работоспособность аппарата проверьте следующим образом (рисунок А.4):

- включите аппарат, для чего переведите выключатель ON/OFF в положение ON (рисунок А.3), при этом должен светиться индикатор процедурных часов и светятся светодиоды «ИНДУКТОР 1» и «ИНДУКТОР 2», уровень интенсивности «1» и прерывистый режим;
- нажатиями кнопки «ИНТЕНСИВНОСТЬ» установите интенсивность магнитного поля «4»;
- нажатиями кнопок «+» и «-» установите время процедуры: 1 минуту;
- нажмите кнопку «ПУСК», при этом должны светиться индикаторы магнитного поля, а на цифровом индикаторе будет производиться обратный отсчет времени, оставшегося до окончания процедуры, и будет мигать точка, указывающая, что на индукторах присутствует магнитное поле;
- по истечении времени процедуры аппарат выдаст звуковой сигнал, сигнализирующий об окончании процедуры.

2.2.10 Выключите аппарат переводом выключателя ON/OFF в положение OFF (рисунок А.3).

Примечание - Если кнопка «ИНТЕНСИВНОСТЬ» не нажата, аппарат будет работать так, как если бы был выбран уровень интенсивности «1», то есть на индукторах «1» или «2» будет присутствовать магнитное поле минимальной интенсивности, и будут светиться соответствующие индикаторы.

2.2.11 Аппарат готов к работе.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Эксплуатация аппарата может производиться одним врачом-физиотерапевтом или одной медицинской сестрой по физиотерапии.

2.3.2 Процедуры проводятся в соответствии с предписанием врача. Методики проведения процедур описаны в Инструкции по применению.

2.3.3 Установите аппарат не далее 1,5 м от места, где будут работать индукторы.

2.3.4 Установите индукторы в соответствии с назначением врача и придайте пациенту удобное положение, которое он мог бы сохранить до окончания процедуры.

Лечение можно проводить, не снимая одежду, мазевую, гипсовую и другие влажные или сухие повязки, так как магнитное поле беспрепятственно проникает через них. Для магнитного поля не является препятствием тело пациента, поэтому по интенсивности поля индуктора в воздухе (см. инструкцию по применению аппарата) можно оценить распределение поля и глубину его проникновения в тело человека.

2.3.5 Выберите кнопкой «ИНТЕНСИВНОСТЬ» уровень «1», «2», «3» или «4» в соответствии с назначением врача (рисунок А.4).

2.3.6 При включении аппарата светятся светодиоды «ИНДУКТОР 1» и «ИНДУКТОР 2». Это означает, что оба индуктора выбраны для работы и при нажатии кнопки «ПУСК» они оба будут работать (рисунок А.4).

Если необходимо выбрать только один индуктор, тогда выключите второй индуктор с помощью одной из кнопок «ИНДУК-

ТОР 1» или «ИНДУКТОР 2», при этом светодиод выключенного индуктора погаснет.

2.3.7 Выберите кнопкой «РЕЖИМ» НЕПРЕР. или ПРЕР. в соответствии с назначением врача (рисунок А.4).

Доступны три режима работы индукторов, если выбраны оба индуктора:

- прерывистый, в котором индукторы работают поочередно по 1,5 секунды (на панели блока управления горит светодиод прерывистого режима),
- непрерывный (на панели блока управления горит светодиод непрерывного режима),
- прерывистый, в котором индукторы работают синхронно: длительность посылки равна 1,5 секунды, длительность паузы - 1,5 секунды (на панели блока управления горят светодиоды прерывистого и непрерывного режимов одновременно, а светодиоды кнопок «ИНДУКТОР 1» и «ИНДУКТОР 2» мигают синхронно).

Если выбран один из индукторов, для него доступны два режима: прерывистый и непрерывный.

2.3.8 Кратковременным нажатием на кнопки «+» и «-» установите нужное время процедуры (рисунок А.4).

2.3.9 После того, как выбраны индукторы, интенсивность и выставлено необходимое время, начните отпуск процедуры, нажав кнопку «ПУСК». Устройство начнет отсчитывать время процедуры (на цифровой панели будет мигать световая точка) с установленного значения до нуля, после чего раздастся звуковой сигнал, и магнитное поле автоматически будет выключено (рисунок А.4).

2.3.10 Для преждевременного окончания процедуры нажмите кнопку «СТОП» (рисунок А.4).

Для временной остановки процедуры нажмите кнопку «СТОП» - процедура прервется. При нажатии на кнопку «ПУСК» процедура продолжится.

2.3.11 По окончании работы освободите пациента от индукторов, отключите аппарат от сети, для чего переведите выключатель

тель ON/OFF в положение OFF (рисунок А.3), при этом индикатор процедурных часов погаснет (рисунок А.4).

3 Текущий ремонт

3.1 Текущий ремонт производится силами специалистов Покупателя (либо третьих лиц, нанятых Покупателем и согласованных с заводом-изготовителем). Завод-изготовитель по запросу будет предоставлять спецификации на компоненты и другие сведения, необходимые обслуживающему персоналу для замены технических частей медицинского изделия, которые определены как заменяемые обслуживающим персоналом.

При невозможности или нецелесообразности ремонта на месте, неисправные комплектующие могут быть высланы на завод-изготовитель для ремонта или замены после технической консультации.

В случае отправки комплектующих на завод-изготовитель, гарантийный ремонт производится в течение 25-ти дней, без учета времени на доставку (отправку) комплектующих или запасных частей. Для физических лиц срок ремонта регулируется законом о защите прав потребителей.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в пункте 2.1 настоящего руководства.

Перед началом ремонта откройте доступ к печатным платам, для чего:

- извлеките сетевую вилку прибора из розетки;
- вывинтите винты снизу на блоке управления;
- снимите крышку блока управления.

При замене предохранителя извлеките перегоревший предохранитель из держателя, установленного на печатной плате и обозначенного FU1, далее установите вместо него исправный предохранитель в соответствии с данными таблицы 5.

3.2 Обнаружение неисправностей

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности, внешние проявления	Вероятная причина	Метод устранения
После выполнения операций по п. 2.2.11: не светятся индикаторы магнитного поля и сеть	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель Т 250 V 0,5 А, 5x20 Возможные варианты: 522, 514; ВП2Б-1-В 0,5 А
Не светится индикаторы магнитного поля 1 или магнитного поля 2	Обрыв в кабеле индуктора «1» или индуктора «2»	Найдите место нарушения контакта и восстановите его

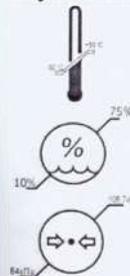
3.3 Критерием предельного состояния аппарата является невозможность или нецелесообразность восстановления путем ремонта.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Транспортирование

Аппарат «Полнос-101» в упаковке транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата должно соответствовать условиям хранения – 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.



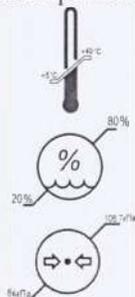
температура окружающего воздуха от плюс 50 до минус 50 °С

относительная влажность воздуха от 10 до 75 %

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

4.2 Хранение

Аппарат в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Хранение изделия в упаковке должно соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69.



температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С

относительная влажность воздуха от 20 до 80%

атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа

5 Утилизация

5.1 Составными частями аппарата являются:

- пластмассовые – опора; индуктор; блок управления;
- электротехнические изделия – трансформатор и платы блока управления, индукторы;

5.2 Утилизация аппарата и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными стандартами.

6 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Действие гарантии прекращается в случае:

- механических повреждений;
- несоблюдения правил руководства по эксплуатации;

– осуществления ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат по предъявлении руководства по эксплуатации по адресу:

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА», Тел.: +7 (343) 358-08-72, 358-08-73

Сервисная служба: тел. 358-08-57, e-mail: serv@ema.su

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте www.ema.su в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии»

7 Свидетельство о приемке, консервации и упаковывании

Аппарат для низкочастотной магнитотерапии переносной «Полос-101»

Заводской номер аппарата _____

соответствует ТУ 9444-013-46655261-2007 и признан годным для эксплуатации.

Вариант защиты ВЗ-10, вариант упаковки ВУ-5 по ГОСТ 9.014-78.

Консервацию и упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку _____

М.П.

8 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Аппарат для низкочастотной магнитотерапии переносной «Полюс-101»

Заводской номер аппарата _____

Введен в эксплуатацию _____

(дата)

(наименование учреждения)

Руководитель учреждения _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

М.П.

9 Сведения о ремонте

Произведен _____

(гарантийный, текущий)

ремонт _____

(дата)

Предприятием _____

Содержание неисправности _____

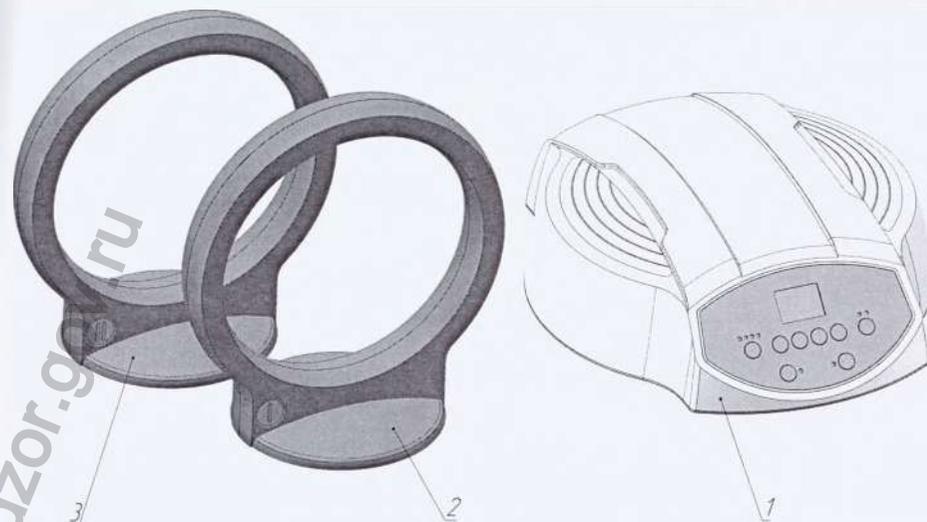
Руководитель ремонтного
предприятия _____

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

М.П.

Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем



- 1 – Блок управления
- 2 – Индуктор «1»
- 3 – Индуктор «2»

Рисунок А.1 – Аппарат для низкочастотной магнитотерапии переносной «Полюс-101»



- 1 – Индуктор
- 2 – Опора
- 3 – Винт самонарезающий

Рисунок А.2 – Сборка индуктора

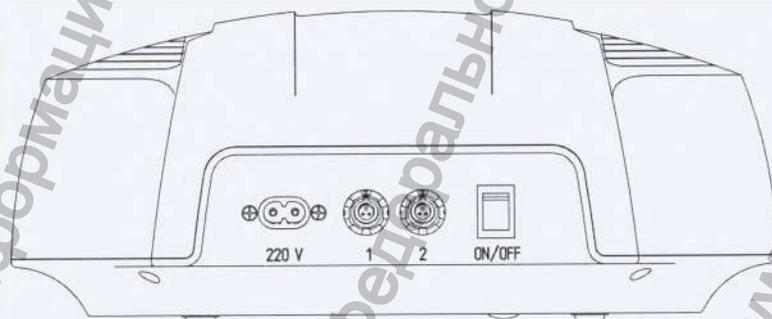


Рисунок А.3 – Задняя панель блока управления



Рисунок А.4 – Панель управления

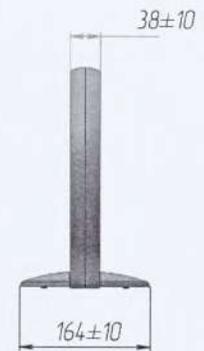
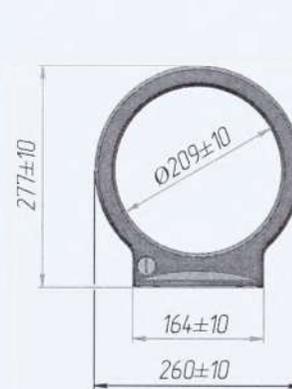
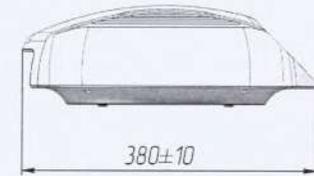
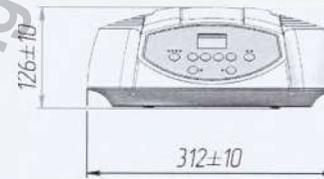


Рисунок А.5 – Габаритные размеры аппарата

**Приложение Б
(справочное)
Разрешительная документация**


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2008/02302
от 19 марта 2008 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закртому акционерному обществу "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат для низкочастотной магнитотерапии переносной "Полос-101" по
ТУ 9444-013-4665261-2007
производства
Закртого акционерного общества "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод ЭМА"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска 2а ОКП 94 4410
вид медицинского изделия –
соответствующее регистрационному досье № 2338 от 24.01.2008
приказом Росздравнадзора от 19 марта 2008 года № 1936-Пр/08
и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 изделие
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко
0003821

Редакция от 03.09.2019г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере



ЗАО "ЗАВОД ЭМА"

Екатеринбург Верх-Исетский бульвар, 13

Тел.: (343) 358-08-23
(343) 358-08-26
(343) 358-08-28

Тел./факс: (343) 232-32-23
(343) 232-32-96
(343) 246-39-21



Генеральный директор
ЗАО "Завод ЭМА"

Калетин А.А.

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью
14 (Екатеринбург) лист 06

www.fedres.ru

ЗАО "ЗАВОД ЭМА"
г. Екатеринбург



Инструкция
по применению

аппарата для
низкочастотной
магнитотерапии
переносного
«Полнос-101»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdr.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере э

www.goszdravnadzor.gov.ru



Завод ЭМА
г. Екатеринбург



Инструкция
по применению аппарата для низкочастотной
магнитотерапии переносного «Полюс-101»
ТА3.293.016 И

Содержание

1 Назначение.....	4
2 Техническая характеристика.....	4
3 Порядок работы.....	5
4 Особенности лечебного действия низкочастотного магнитного поля.....	5
5 Показания к применению по разработанным лечебным методикам	6
6 Противопоказания и меры предосторожности.....	7
7 Особенности техники проведения процедуры.....	7
8 Разработанные лечебные методики.....	8
Приложение А(обязательное)Комплект рисунков и схем.....	13

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Управления по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения СССР

Э.А. Бабаян
2 августа 1984г.

Рекомендована комиссией по приборам и аппаратам, применяемым в физиотерапии, Комитета по новой медицинской технике Управления по внедрению новых лекарственных средств и медицинской техники (протокол № 2 от 1.06.84).

Инструкцию разработали:

ЦНИИ курортологии и физиотерапии — проф. В.Г. Ясногородский, проф. И.Н. Данилова, проф. И.М. Митбрейт, канд. мед. наук А.И. Крупенников, канд. мед. наук Л.А. Скурихина;

Городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова— зав. физиотерапевтическим отделением С.И. Пфафиус, врач Е.И. Власова;

Главный военный клинический госпиталь им. акад. Н.Н. Бурденко — нач. физиотерапевтического отделения А.А. Ушаков;

Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского — канд. мед. наук Н.Ю. Гилинская, Т.Г. Шубина;

НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского — канд. мед. наук Л.И. Герасимова, канд. мед. наук И.И. Юрасов;

ВНИИ медицинского приборостроения — канд. биол. наук А.Р. Ливенсон, Ю.Н. Огурцов, Г.Р. Соловьева, В.А. Еремин.

1 Назначение

Аппарат для низкочастотной магнитотерапии переносной «Полюс-101» (в дальнейшем — аппарат) предназначен для лечебного воздействия магнитным полем на конечности больного в физиотерапевтических кабинетах и в палатах лечебно-профилактических учреждений. Допускается использование аппарата для воздействия на другие области тела.

2 Техническая характеристика

Аппарат состоит из блока управления I и двух индукторов 2 и 3 с маркировкой «I» и «II» (см. рисунок А.1 руководства по эксплуатации П101.00.00.000 РЭ).

Индуктор «1» и индуктор «2» представляют собой соленоиды на опорах.

Частота тока питания индуктора «1» составляет (1000 ± 100) Гц, и частота тока питания индуктора «2» составляет (700 ± 100) Гц.

Аппарат должен обеспечивать непрерывный и прерывистый режимы при работе двух индукторов В прерывистом режиме длительность посылки равна $(1,5 \pm 0,3)$ с, длительность паузы равна $(1,5 \pm 0,3)$ с.

Регулирование магнитной индукции проводится четырьмя ступенями. При этом магнитная индукция на первых трех ступенях составляет $0,25 \pm 0,07$; $0,50 \pm 0,13$; $0,75 \pm 0,19$ от магнитной индукции на четвертой ступени.

Магнитная индукция (амплитудное значение) на четвертой ступени составляет $(1,5 \pm 0,3)$ мТл в геометрическом центре соленоида. Данные об интенсивности магнитного поля в зоне действия индуктора при различных установках интенсивности приведены на рисунке А.1.

Включение аппарата в сеть, а также наличие магнитного поля сопровождаются световой индикацией.

Таймер процедурный обеспечивает автоматическое выключение магнитного поля индукторов аппарата и подачу звукового сигнала об окончании процедуры по истечении установленного на их цифровой панели времени с допуском отклонением, не превышающим ± 10 с.

Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 ± 22 В. При отклонении напряжения сети на $\pm 10\%$ от номинального значения магнитная индукция (амплитудное значение) на четвертой ступени составляет $(1,5 \pm 0,5)$ мТл в геометрическом центре соленоида.

Мощность, потребляемая аппаратом от сети, не превышает 50 ВА.

Аппарат соответствует требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. В части электробезопасности выполнен по классу II с рабочей частью типа ВF.

Масса аппарата с комплектом не превышает 5 кг.

Габаритные размеры аппарата и соленоида приведены на рисунке А.3.

3 Порядок работы

Порядок работы с аппаратом указан в руководстве по эксплуатации П101.00.00.000 РЭ.

4 Особенности лечебного действия низкочастотного магнитного поля

Воздействие низкочастотным магнитным полем на больных с различными видами патологии—низкочастотная магнитотерапия—проявляется в противовоспалительном, противоотечном, противоболевом, противозудящем, трофическом действиях. Низкочастотное магнитное поле способствует усилению тормозных процессов в центральной нервной системе (улучшает общее состояние, сон, уменьшает раздражительность), улучшает кровоснабже-

ние тканей, ускоряет эпителизацию язвенных поверхностей, репаративную регенерацию и васкуляризацию, заживление ран.

Магнитное поле не сопровождается образованием эндогенного тепла и повышением температуры в тканях, не вызывает раздражения кожи. Как правило, при лечении у больных не возникают субъективные ощущения, но иногда в участке тела, подвергнутому воздействию, появляются легкое покалывание, «мурашки», легкое потепление или другие, ощущения. Отдельные больные на 3—5 процедуре отмечают кратковременное усиление болей. В этом случае лечение не прерывают, но уменьшают интенсивность поля или продолжительность процедуры.

Низкочастотное, магнитное поле беспрепятственно проходит через все органы и ткани человека. Поэтому по картине магнитного поля в воздухе (рисунок А.1) можно судить о распределении интенсивности и глубине проникновения поля в тело человека.

Наибольшая интенсивность магнитного поля — в полости соленоида.

5 Показания к применению по разработанным лечебным методикам

Заболевания периферических сосудов конечностей:

- хроническая венозная недостаточность (флебит, тромбоз, посттромботическая болезнь, трофическая язва и т.п.);
- окклюзионные заболевания периферических артерий атеросклеротического генеза.

Повреждения конечностей и их последствия:

- переломы костей конечностей, в том числе при наличии гипсовой повязки, погружного металлического фиксатора, аппарата Илизарова, рана (в том числе послеоперационная), ушиб, гематома, гемартроз различного генеза, посттравматическая трофическая язва, термический ожог кисти или стопы.

Заболевания суставов и позвоночника:

- деформирующий спондилостеохондроз (в том числе с корешковым синдромом), деформирующий остеоартроз, плечелопаточный периартроз, эпикондилит.

Заболевания нервной системы:

- диабетический полиневрит (хронический, в стадии обострения, с выраженным болевым синдромом).

6 Противопоказания и меры предосторожности

Противопоказания — общие для всех физиотерапевтических процедур.

Меры предосторожности:

- а) общее время процедуры не более 40 мин, первая процедура не более 30 мин;
- б) первую процедуру проводят с уровнем интенсивности «1» или «2»;
- в) начинают с минимальных доз, если зона действия индуктора распространяется на сердце или шейно-грудной отдел позвоночника;
- г) при воздействии на левое плечо руку отводят под прямым углом к туловищу.

7 Особенности техники проведения процедуры

Лечение проводят ежедневно или через день, начиная со дня поступления больного или сразу после травмы, или на следующий день после операции.

Лечение можно проводить в одежде, через мажевую, гипсовую и другие сухие или влажные повязки. Наличие погружных металлических фиксаторов и аппарата Илизарова не является противопоказанием к назначению магнитотерапии.

Перед началом процедуры пациенту придают удобное положение, которое он мог бы сохранить до конца процедуры.

Воздействие на ноги проводят, как правило, в положении больного лежа на спине. При воздействии на руки их располагают на уровне грудной клетки.

Лечение осуществляют одним или двумя индукторами. Процедура состоит из одного воздействия или из двух-трех последовательных воздействий.

При лечении конечность вводят в один или два индуктора (**величина зазора значения не имеет!**) или индуктор накладывают на поверхность тела. Примеры расположения индукторов приведены на рисунке А.2, оно обуславливается локализацией патологического процесса.

Если одну конечность вводят в два индуктора, то для нормальной работы аппарата расстояние между ними должно составлять не менее 15 см.

Продолжительность процедуры — 20—40 мин, обычный курс лечения — 15—20 процедур.

8 Разработанные лечебные методики

8.1 Заболевания периферических сосудов конечностей

Хроническая венозная недостаточность (флебит, тромбоз, посттромботическая болезнь, трофическая язва и т.п.).

Процедура состоит из одного воздействия при односторонней локализации или из двух последовательных воздействий при двухсторонней локализации.

Расположение индукторов:

первое воздействие — конечность вводят в два индуктора так, чтобы один из них располагался на бедре или плече, а другой — дистально в зависимости от локализации;

второе воздействие при двухсторонней локализации — так же располагают индукторы на второй ноге или руке.

Параметры магнитного поля: режим прерывистый; уровень интенсивности от «1» до «3» или «4» (интенсивность увеличивается через 1—2 процедуры).

Продолжительность процедуры 20—30 мин при односторонней локализации и по 15—20 мин на каждую конечность при двухсторонней локализации.

На курс лечения 15—20 процедур.

Окклюзионные заболевания периферических артерий атеросклеротического генеза.

Процедура состоит из двух последовательных воздействий при односторонней локализации или из трех последовательных воздействий при двухсторонней локализации.

Расположение индукторов:

первое воздействие — один индуктор накладывают на поверхность тела на шейно-грудной отдел позвоночника при поражении артерий рук или на пояснично-крестцовый отдел позвоночника при поражении артерий ног;

второе воздействие — конечность вводят в два индуктора так, чтобы они располагались на бедре и голени одной ноги или на плече и предплечье одной руки;

третье воздействие — так же располагают индукторы на второй ноге или руке.

Параметры магнитного поля: режим непрерывный при воздействии на позвоночник и в положении прерывистый при воздействии на конечность; уровень интенсивности от «1» до «3», а при воздействии на ноги — до «4» (интенсивность увеличивают через 3—4 процедуры).

Продолжительность воздействия на шейно-грудной отдел позвоночника, плечо или предплечье по 8—10 мин, на пояснично-крестцовый отдел позвоночника, бедро или голень по 10—15 мин. Общее время воздействия от 20 до 40 мин.

На курс лечения 20 процедур.

8.2 Повреждения конечностей и их последствия

Переломы костей конечностей, в том числе при наличии гипсовой повязки, погруженного металлического фиксатора, аппарата Илизарова.

Расположение индукторов: конечность вводят в один индуктор так, чтобы он располагался в области перелома или, накладывают на поверхность тела в области перелома, во второй индуктор

после 5 процедур вводят бедро при поражении ноги или плечо при поражении руки (кроме послеоперационного периода после остеосинтеза).

Параметры магнитного поля: в послеоперационном периоде после остеосинтеза режим непрерывный, в остальных случаях после пяти процедур прерывистый; уровень интенсивности в послеоперационном периоде после остеосинтеза в положении от «1» до «3», в остальных случаях от «2» до «4» (интенсивность увеличивают через 2 процедуры).

Продолжительность процедуры в послеоперационном периоде после остеосинтеза от 10 до 15 мин, в остальных случаях 20 мин.

На курс лечения в послеоперационном периоде после остеосинтеза 10—20 процедур, в остальных случаях 15—20 процедур.

Рана (в том числе послеоперационная), ушиб, гематома, гемартроз различного генеза, посттравматическая трофическая язва.

Расположение индуктора: конечность вводят в индуктор в области травмы или раны.

Параметры магнитного поля: режим непрерывный, уровень интенсивности «2» или «3» на первых процедурах, в положении «4» после уменьшения болей.

Продолжительность процедуры 20 мин.

На курс лечения 15 процедур.

8.3 Термический ожог кисти или стопы

Расположение индукторов: в индуктор вводят стопу либо соленоид устанавливают в положение, близкое к вертикальному, и на его внутреннюю поверхность помещают одну или две кисти; после уменьшения болей, с 3—4 процедуры, во второй индуктор вводят бедро при поражении стопы или плечо при поражении кисти.

Параметры магнитного поля: режим сначала непрерывный, а после уменьшения болей, с 3—4 процедуры, прерывистый; уровень интенсивности «3».

Продолжительность первой процедуры 10 мин, второй — 15 мин, остальные процедуры по 20 мин.

На курс лечения 10 процедур.

8.4 Заболевания суставов и позвоночника

Деформирующий спондилоостеохондроз (в том числе с корешковым синдромом).

Процедура состоит из одного воздействия или из двух последовательных воздействий.

Расположение индуктора: индуктор накладывают на поверхность тела на шейно-грудной или поясничный отдел позвоночника в зависимости от выраженности болевого синдрома.

Параметры магнитного поля: режим непрерывный; уровень интенсивности от «1» до «2» при воздействии на шейно-грудной отдел позвоночника и уровень интенсивности от «1» до «3» при воздействии на поясничный отдел позвоночника (интенсивность увеличивают через 2—3 процедуры).

Продолжительность процедуры — 10—15 мин при воздействии на шейно-грудной отдел позвоночника и 20 мин при воздействии на поясничный отдел позвоночника.

Курс лечения 10—12 процедур.

8.5 Деформирующий остеоартроз, плече-лопаточный периартроз, эпикондилит

При поражении одного или двух суставов одной конечности процедура состоит из одного воздействия, в остальных случаях процедура состоит из двух последовательных воздействий.

При поражении только рук или только ног лечение обеих конечностей проводится в один день. При поражении рук и ног лечение их чередуют через день.

Расположение индукторов:

первое воздействие — конечность вводят в два индуктора так, чтобы они располагались проксимально и дистально;

второе воздействие — так же располагают индукторы на второй конечности.

Параметры магнитного поля: режим непрерывный, уровень интенсивности от «2» до «4» (интенсивность увеличивают через 3—4 процедуры).

Продолжительность процедуры не менее 15 мин и до 30 мин на каждый сустав, общее время воздействия 30 мин.

На курс лечения 15—20 процедур.

8.6 Заболевания нервной системы

Диабетический полиневрит (хронический, в стадии обострения, с выраженным болевым синдромом).

Процедура состоит из двух последовательных воздействий.

При поражении только рук или только ног лечение обеих конечностей проводят в один день. При поражении рук и ног лечение их чередуют через день.

Расположение индукторов:

первое воздействие — в индукторы помещают стопы или кисти;

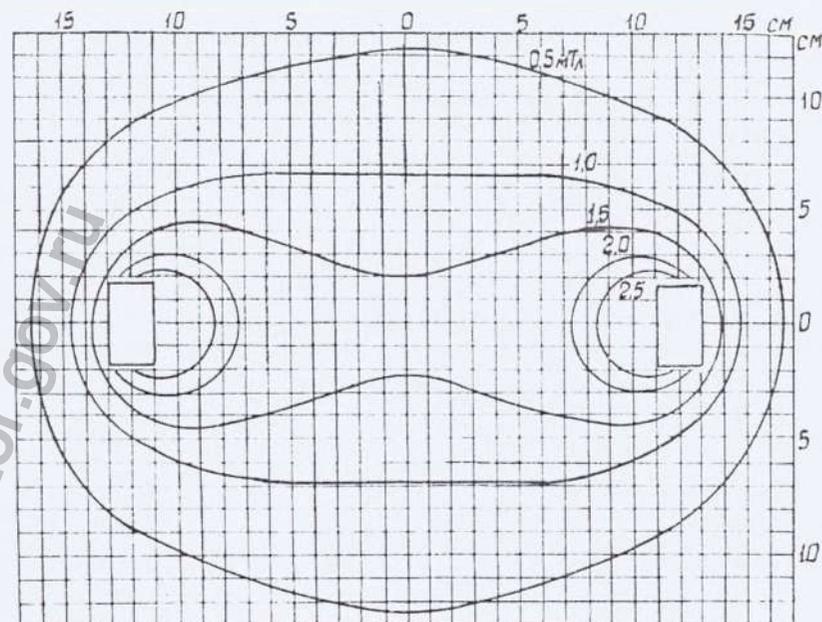
второе воздействие — в индукторы вводят голени или предплечья.

Параметры магнитного поля: режим прерывистый; уровень интенсивности от «1» до «2» для рук или в положении от «1» до «3» для ног (интенсивность увеличивают через 3—4 процедуры).

Продолжительность воздействия 10—15 мин, общее время воздействия 25—30 мин.

Курс лечения 15—20 процедур.

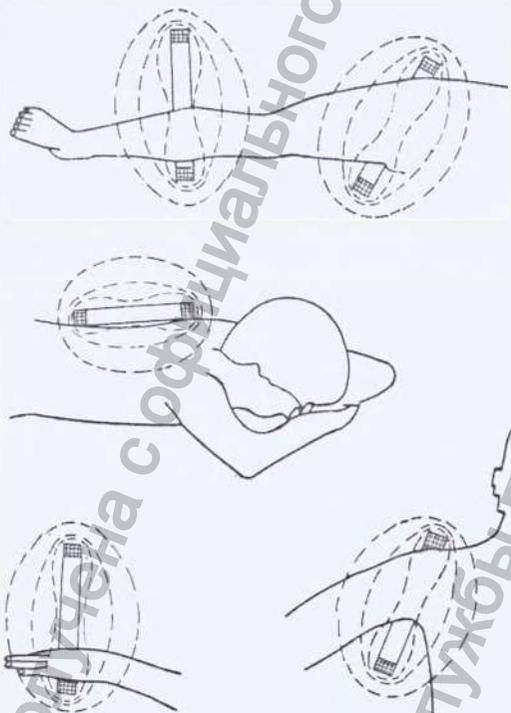
Приложение А (обязательное) Комплект рисунков и схем



Картина поля снята в плоскости, проходящей через ось соленоида, с уровнем интенсивности «4». На рисунке соленоид показан в разрезе в виде двух незаштрихованных прямоугольников.

При выбранном уровне интенсивности «1» магнитная индукция составляет $\frac{1}{4}$ указанной, при выбранном уровне интенсивности «2» - $\frac{1}{2}$ указанной, при выбранном уровне интенсивности «3» - $\frac{3}{4}$ указанной.

Рисунок А.1 - Магнитное поле соленоида



Соленоиды изображены в виде двух заштрихованных индукторов, соединенных сплошными линиями.

Для ориентировочной оценки зоны действия индуктора пунктиром показана картина магнитного поля, представленная на рисунке А.1.

Рисунок А.2 – Примеры расположения индукторов при проведении процедуры

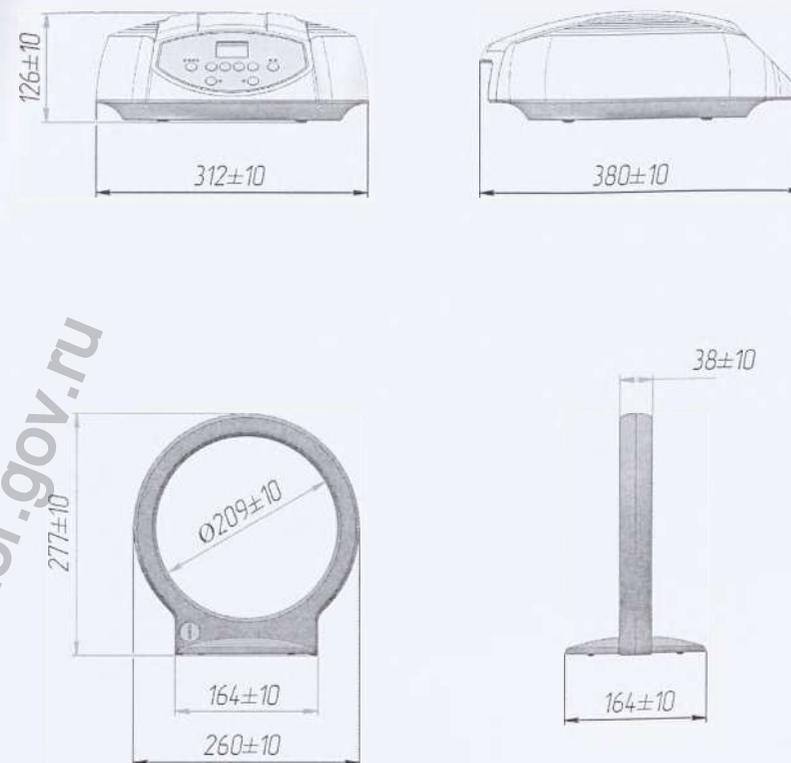


Рисунок А.3 – Габаритные размеры аппарата

