

Аппарат магнитотерапевтический с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия АМнп-01 (в дальнейшем аппарат) предназначен для воздействия в медицинских целях на различные участки тела человека переменным магнитным полем в лечебных, санаторно-курортных учреждениях, а также на дому по рекомендации врача.

Аппарат сертифицирован ООО «Региональный центр оценки соответствия» на соответствие требованиям следующих нормативных документов: ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ТР ТС 020/2011.

Декларация о соответствии действительна № РОСС RU Д-RU.PC52.B.00049/18 по 21.11.2021 г.
 Декларация о соответствии действительна ЕАЭС № RU Д-RU.PC52.B.00239 по 06.03.2023 г.
 Сертификат соответствия действителен РОСС RU.PC52.H00781 по 21.11.2021 г.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04666

1 Основные технические данные

1.1 Аппарат имеет две формы тока, питающего индуктор, синусоидальную «~» и пульсирующую (импульсную) «П», с возможностью переключения величины магнитной индукции.

1.2 Амплитуда магнитной индукции в области максимальной индукции на рабочей поверхности аппарата при синусоидальной форме тока в положении переключателя магнитной индукции I - (10±2,5) мТл; в положении II - (30±7,5) мТл.

1.3 Средний срок службы аппарата 8 лет.

1.4 Потребляемая аппаратом мощность при питании от сети переменного тока напряжением (220±22) В с частотой (50±0,5) Гц не более 30 ВА.

1.5 Габаритные размеры аппарата 148 x 114 x 45 мм.

1.6 Масса аппарата без фиксирующих ремней не более 0,9 кг.

1.7 По электробезопасности аппарат относится к классу защиты II тип ВF по ГОСТ Р 50267.0-92.

1.8 По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Руководство и декларация изготовителя по помехоэмиссии и помехоустойчивости аппарата приведены в приложении Б.

2 Комплектность

2.1 Комплект поставки аппарата соответствует таблице 1. Таблица 1 - Комплект поставки

Наименование	Количество
1 Аппарат магнитотерапевтический с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия АМнп-01	1
2 Шнур соединительный (неразъемный с аппаратом)	1
3 Индикатор магнитного поля	1
4 Ремень 1,5 м	1
5 Ремень 0,5 м	1
6 Руководство по эксплуатации	1
7 Инструкция по применению	1

3 Подготовка аппарата к работе и порядок работы

3.1 Внешний вид аппарата показан на рисунках 1 и 2.

3.2 К обслуживанию и эксплуатации аппарата допускаются лица, ознакомившиеся с данным руководством.



Рисунок 1 - Внешний вид аппарата АМнп-01



Рисунок 2 - Внешний вид аппарата АМнп-01 со стороны рабочей поверхности

3.3 Подключите вилку шнура аппарата в розетку сети. При этом должен загореться индикатор включения сети.

3.4 По наличию притягивания индикатора магнитного поля, наложенного на рабочую поверхность аппарата, проверьте наличие магнитного поля при синусоидальной и пульсирующей формах тока, питающего индикатор, в I и II положениях переключателя магнитной индукции.

3.5 Положение аппарата при проведении процедур - произвольное наиболее удобное для наложения рабочей поверхности аппарата на выбранный для воздействия участок тела человека.

Фиксация аппарата может осуществляться различными способами:

- укладкой аппарата рабочей поверхностью вверх и локализацией нужного участка тела пациента сверху аппарата;

- поддержание аппарата ладонью пациента с закреплением аппарата ремнем длиной 0,5 м;

- поддержание аппарата, закрепленного ремнем длиной 1,5 м вокруг тела пациента, при верхней и боковой позиции аппарата.

Схема крепления фиксирующего ремня на аппарате приведена на рисунке 3.



Рисунок 3 - Схема крепления фиксирующего ремня

3.6 Лечение проводится контактным методом (можно через легкую одежду, гипсовые, марлевые либо иные сухие или влажные повязки). Воздействие осуществляют непосредственно на участки повреждений или болей, а также на сегментарные зоны (вдоль позвоночника) в зависимости от заболевания.

На раны и ожоговые поверхности воздействие осуществляют с расстояния 0,5 - 1 см.

При лечении заболеваний опорно-двигательной системы аппарат перемещают скользящими движениями по очагу поражения, преимущественно вдоль по ходу сосудов и нервов.

При лечении повреждений опорно-двигательной системы аппарат накладывают непосредственно на очаг поражения на кожу или на повязку (гипсовую или марлевую). Воздействие начинают на 2-3 день после травмы.

3.7 Воздействие дозируется величиной индукции (10 или 30 мТл) и временем воздействия на участок тела при проведении одной процедуры (10-30 мин) в зависимости от вида заболевания и его стадии с учетом прилагаемой к аппарату инструкции по применению и рекомендаций врача.

При проведении лечения детей (старше 3-х лет) и пожилых людей следует отдавать предпочтение величине индукции 10 мТл в течение 10-20 мин в синусоидальном режиме.

Курс лечения обычно состоит из 10-20 процедур, проводимых ежедневно.

Для получения стойкого и долговременного эффекта лечебные курсы рекомендуется повторять с интервалом 3-6 месяцев или иными, в зависимости от вида заболевания и его стадии.

3.8 После окончания процедуры отключите аппарат от сети.

3.9 При эксплуатации оберегайте корпус аппарата от ударов.

3.10 Санитарная обработка корпуса аппарата, шнура соединительного и фиксирующих ремней проводится смесью 3% раствора перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа «Лотос» при температуре не ниже 18°C путем протирания, смоченным в растворе тампоном. Тампоны должны быть отжаты. Оботрите и просушите аппарат после санитарной обработки.

3.11 ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА ПРИ НЕИСПРАВНОМ ШНУРЕ СОЕДИНИТЕЛЬНОМ;

- ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА В ВАННЫХ И ДУШЕВЫХ КОМНАТАХ.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Аппарат в упаковке изготовителя допускается транспортировать любым видом крытых транспортных средств.

4.2 Аппарат должен храниться в упаковке в складских помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80 % при 25°C и отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям действующей технической документации при соблюдении условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня продажи.

5.3 При отсутствии в гарантийном талоне отметки о дате продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется от даты изготовления аппарата.

5.4 Предприятие-изготовитель в течение гарантийного срока производит безвозмездно устранение выявленных дефектов аппарата в порядке, установленном законом «О защите прав потребителей», при соблюдении правил эксплуатации и хранения, сохранности пломб и отсутствия механических повреждений аппарата.

6 Утилизация

Данный аппарат не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Для предотвращения возможного ущерба окружающей среде или здоровью человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите аппарат от других видов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Потребителям следует связаться с розничным торговым представителем, у которого аппарат был приобретен, местным органом власти для получения подробной информации о том, куда и как доставить данный аппарат для экологически безопасной переработки.

7 Техническое обслуживание и ремонт

К обслуживанию аппарата допускаются лица, ознакомившиеся с данным руководством.

Аппарат не требует специального технического обслуживания и при бережном отношении к нему обеспечивает функционирование в течение всего срока службы.

Проверка работоспособности аппарата проводится по п. 4.

Санитарная обработка корпуса аппарата проводится по п. 10.

При обнаружении неисправности обратитесь к предприятию изготовителю или его розничному торговому представителю. Проведение ремонта аппарата возможно только на предприятии изготовителя.

8 Свидетельство о приемке

Аппарат магнитотерапевтический с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия АМнп-01 № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями технических условий ТУ 9444-008-07504790-2009 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____
 число, месяц, год

Штамп ОТК

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ЗАПОЛНЯЕТ ТОРГОВОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Дата продажи _____
 число, месяц, год

Продавец _____
 подпись

Штамп магазина

Адрес для предъявления претензий по качеству:
 603950, г. Нижний Новгород, ул. Интернациональная, 100,
 ПАО «ГЗАС им. А.С. Попова».

Телефоны: 8(831) 260-01-01

Факс: 8(831) 260-02-61

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
Руководство и декларация изготовителя

Таблица 1 – Помехоэмиссия

<p>Аппарат магнитотерапевтический с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия АМнп-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата АМнп-01 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>		
Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс С	Аппарат АМнп-01 пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Таблица 2 – Помехоустойчивость

<p>Аппарат магнитотерапевтический с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия АМнп-01 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата АМнп-01 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электрические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%

Продолжение таблицы 2 – Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки или распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11	<p>< 5% U_н (прерывание напряжения >95% U_н) в течение 0,5 и 1 периода</p> <p>40% U_н (провал напряжения 60% U_н) в течение 5 периодов</p> <p>70% U_н (провал напряжения 30% U_н) в течение 25 периодов</p> <p>120% U_н (выброс напряжения 20% U_н) в течение 25 периодов</p> <p>< 5% U_н (прерывание напряжения >95% U_н) в течение 5 с</p>	<p>< 5% U_н (прерывание напряжения >95% U_н) в течение 0,5 и 1 периода</p> <p>40% U_н (провал напряжения 60% U_н) в течение 5 периодов</p> <p>70% U_н (провал напряжения 30% U_н) в течение 25 периодов</p> <p>120% U_н (выброс напряжения 20% U_н) в течение 25 периодов</p> <p>< 5% U_н (прерывание напряжения >95% U_н) в течение 5 с</p>	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

В конструкции аппарата АМнп-01 не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ Р 51317.4.3 и ГОСТ Р 51317.4.6 повлияло бы на его помехоустойчивость.

В связи с этим изготовитель аппарата не накладывает ограничений по применению аппарата в части пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом АМнп-01, а также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения аппарата потребителем.

ОКПД2 26.60.13.130



**АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ С
НИЗКОЧАСТОТНЫМ ПЕРЕМЕННЫМ МАГНИТНЫМ
ПОЛЕМ ВОЗДЕЙСТВИЯ
АМнп-01
Руководство по эксплуатации
ЯИТН.941519.001РЭ**