

СОДЕРЖАНИЕ

Указания по безопасности	4
Назначение и принцип действия	7
Транспортирование и хранение	12
Комплект поставки	12
Показания к применению	13
Противопоказания к применению	13
Побочные эффекты	14
Порядок использования по назначению	14
Техническое обслуживание	17
Текущий ремонт	17
Технические характеристики	18
Перечень используемых стандартов	19
Забота об окружающей среде	19
Инструкция по применению	20
Приложение А	26
Свидетельство о приемке	33
Гарантии изготовителя	34

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» по ГИКС.941517.102 ТУ (в дальнейшем – устройство). Устройство является медицинским изделием и включено в государственный реестр медицинских изделий.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации и инструкцией по применению, которые являются документами, удостоверяющими гарантированные заводом-изготовителем основные параметры, технические характеристики, показания к применению, порядок использования устройства по назначению и его безопасность. Это позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности устройства по лечению и профилактике широкого спектра заболеваний как в условиях физиотерапевтических отделений лечебно-профилактических учреждений, так и самими пациентами в домашних условиях по рекомендации врача.



Внимание! Проведение процедур самим пациентом в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков. Для работы с устройством необходимо предварительно изучить руководство по эксплуатации и инструкцию по применению, ознакомиться и правильно выполнять методики лечения. Это обеспечит наиболее эффективное применение устройства.



Внимание! В случае возникновения вопросов по применению устройства следует позвонить по телефону на бесплатную горячую линию завода 8 800 200-01-13 или проконсультироваться у врача-физиотерапевта по месту жительства.

Пожалуйста, сохраняйте руководство по эксплуатации в течение всего срока службы устройства. При передаче устройства третьим лицам, вместе с ним необходимо передать и руководство по эксплуатации.

Символы на устройстве



Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Рабочая часть типа ВФ. Рабочая часть нагревательных элементов защищена усиленной изоляцией.



Соответствие отечественным нормативным документам.



Изделие класса II. Корпус защищен усиленной изоляцией, защитного заземления не требуется.



Инструкция по эксплуатации. Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на устройство.

IP₄₁

Источник питания изделия обеспечивает защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды.

EAC

Соответствие требованиям технического регламента Таможенного Союза 020/2011.

- Товарный знак предприятия-изготовителя;
- Обозначение типа устройства;
- Номинальная мощность;
- Год выпуска;
- Обозначение настоящих технических условий.



УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

К выполнению лечебных или профилактических процедур с использованием устройства приступайте только после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.



Во избежание повреждений устройства, берегите его от безнадзорного доступа детей.



Перед проведением процедур проведите внешний осмотр устройства. Эксплуатация устройства с поврежденным корпусом или кабелем **ЗАПРЕЩЕНА!**



Устройство должно храниться и использоваться в сухом помещении.



Не допускайте попадания влаги внутрь источника питания при обработке его поверхностей дезинфицирующими растворами. Оберегайте устройство от сырости, сотрясений и ударов.



Оберегайте устройство от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



После хранения или при транспортировании устройства при низких температурах, его перед использованием следует выдержать не менее 2-х часов при комнатной температуре.



Не перекручивайте и не перегибайте кабели. Храните устройство после использования в потребительской таре.



Указания по защите окружающей среды: утилизируйте устройство по окончании его эксплуатации как отходы электроники в специализированных пунктах утилизации.



Исключение ответственности: завод-изготовитель не несет ответственности за повреждения, которые возникли из-за несоблюдения указаний, приведенных выше.

IP 42

Облучатель и нагревательные элементы изделия обеспечивают защиту от попадания посторонних предметов диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°.



Внимание! Устройство требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном руководстве по эксплуатации (Приложение А);



Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию. Данный медицинский прибор, произведенный компанией ЕЛАМЕД, удовлетворяет требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения.

Тем не менее, следует соблюдать ряд мер предосторожности:

- Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые поставляются в комплекте прибора, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства. Исключение – детали, поставляемые компанией ЕЛАМЕД в качестве запасных частей.
- Удостоверьтесь в правильности работы оборудования, если условия отличаются от приведенных в таблицах в Приложении А.



Специальные требования по обеспечению электромагнитной совместимости представлены в Приложении А.



Меры предосторожности при лечебном воздействии:

Пользуйтесь устройством в местах, удобных для включения источника питания в розетку и исключающих натяжение кабеля при проведении воздействий.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- присоединять, отсоединять нагревательные элементы и облучатель при подключенном к электросети устройстве;
- пользоваться устройством с механическими повреждениями корпуса и кабеля источника питания, нагревательных элементов и облучателя;
- пользоваться устройством с разобранными корпусами источника питания и облучателя;
- поднимать и переносить, а также выдергивать устройство из розетки за кабель.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство предназначено для лечения ЛОР-болезней методом теплового воздействия и импульсным световым излучением красного цвета и совмещенным с ним импульсным магнитным полем в клинических, амбулаторных и домашних условиях.

Устройство предназначено для эксплуатации в нормальных климатических условиях для изделий исполнения УХЛ категории 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150-69: температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, атмосферное давление 86,6-106,7 кПа (600-800 мм рт. ст.).

Между сеансами использования устройство должно храниться при температуре окружающего воздуха от +1 °С до +40 °С.

По электробезопасности устройство соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005) для изделий с сетевым источником питания – класса II, с рабочей частью типа BF.

По последствиям отказа устройство относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

Устройство (рисунок 1) состоит из источника питания с сетевым шнуром и присоединяемых к нему элементов нагревательных (для прогрева области носа и уха) и облучателя с насадками для воздействия на полости носа и уха.



Рисунок 1.
Устройство представлено в полной комплектации

Источник питания устройства (рисунок 2) выполнен в пластиковом корпусе из ударопрочного полистирола. Сетевой кабель предназначен для подключения к электросети. В передней части корпуса расположен разъем для подключения нагревательных элементов и облучателя. На верхней части корпуса расположены:

- световой индикатор зеленого свечения, сигнализирующий о подключении источника к сети питания;
- кнопочный переключатель режимов работы устройства (для задания температуры на рабочей поверхности нагревательных элементов) со световой индикацией включенного режима.



а)

б)

Рисунок 2. Общий вид источника питания

На тыльной (обратной стороне) боковой поверхности корпуса (рисунок 2б) расположен сетевой переключатель для включения/выключения устройства.

Задание температуры рабочей поверхности нагревательных элементов и изменение режимов работы устройства осуществляется нажатием на кнопочный переключатель «РЕЖИМ». Переключение режима осуществляется повторным нажатием на данную кнопку и осуществляется в следующем порядке: 1-2-3-2-1. Включение соответствующего режима работы изделия сопровождается световой индикацией желтого цвета.

Температура поверхности нагревательных элементов в зависимости от режима работы приведена в таблице.




Режим работы	Мнемоническое изображение уровня температуры на корпусе устройства	Температура на рабочей поверхности нагревательных элементов, °С
1	«  »	40 ± 5
2	«  »	47 ± 5
3	«  »	55 ± 5



Рисунок 3



Рисунок 4

Нагревательные элементы для прогрева области носа (рисунок 3) и прогрева области уха (рисунок 4), благодаря своей анатомической форме обеспечивают хорошее прилегание к зоне теплового воздействия. Для удобства крепления насадки в области носа предназначен специальный держатель на эластичном регулируемом жгуте (рисунок 3).

Принцип действия нагревательных элементов заключается в резистивном нагреве нихромовой проволоки, армированной в пластикат. Питание нагревательных элементов осуществляется регулируемым стабилизированным напряжением от источника питания.

Облучатель (рисунок 5) выполнен в виде конструктивно завершенного сборочного узла. Импульсное световое воздействие формируется с помощью двух светодиодов, расположенных на торце корпуса облучателя, а импульсное магнитное воздействие – с помощью катушки индуктивности – индуктора (установленного внутри корпуса облучателя). Временные параметры импульсного светового и магнитного воздействия обеспечиваются с помощью запрограммированного микропроцессора в диапазоне от (7 ± 2) до (13 ± 2) Гц. Питание облучателя осуществляется от источника питания.



Рисунок 5

На корпусе облучателя расположен кнопочный переключатель «Пуск/Стоп» для запуска и прекращения воздействия. После запуска воздействия нажатием на кнопочный переключатель облучатель автоматически отключится через 5 минут. В случае досрочного прерывания воздействия необходимо повторное нажатие.

Совместно с облучателем используются две сменные насадки. Встроенный в конструкцию облучателя переключатель позволяет менять параметры воздействия для полости носа и уха в зависимости от присоединенной насадки. Изменение параметров осуществляется автоматически при установке той или иной насадки.

Насадка, предназначенная для воздействия на полость носа, имеет два одинаковых по высоте выступа, которые во время процедуры вводятся в носовые каналы (ноздри).

Насадка для облучения полости уха имеет один удлиненный выступ (на рисунке 5 – установлена на облучатель), который вводится, соответственно, в ушной проход. Данная насадка имеет на внутренней поверхности **штырь**. При установке насадки на облучатель обратите внимание, чтобы штырь вошел в отверстие, расположенное на корпусе облучателя в зоне светодиодов.

Насадки выполнены из прозрачной пластмассы с коэффициентом прозрачности для светового излучения красного цвета не менее 0,6.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Устройство может храниться в закрытом помещении при температуре от минус 50 °С до +40 °С и относительной влажности до 98% при температуре +25 °С.

Устройство может транспортироваться любыми видами транспорта в макро-климатических районах с умеренным и холодным климатом и температурой окружающего воздуха от минус 50 °С до +50 °С.

В процессе эксплуатации после использования по назначению устройство должно храниться в потребительской упаковке.

Для доставки устройства на обмен или ремонт оно должно быть полностью упаковано.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Количество в вариантах поставки, шт.		
	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
Источник питания	1	1	1
Элемент * нагревательный (для воздействия на область носа)	1	1	1
Принадлежность: крепление нагревательного элемента*	1	1	1
Облучатель*	1		1
Насадка* (для воздействия на полость уха)	2		2
Насадка* (для воздействия на полости носа)	2		2
Элемент нагревательный (для воздействия на область уха)	1		
Руководство по эксплуатации	1	1	1
Потребительская тара	1	1	1

* – могут поставляться отдельно по заказу потребителя.

Внимание: если в приобретенном Вами изделии (варианте поставки) отсутствуют облучатель с насадками или элемент нагревательный для воздействия на область уха, Вы можете их приобрести дополнительно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЛОР-заболевания в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии:

– острый и хронический диффузный наружный отит в стадии затухающего воспаления и фазе рассасывания;

– острый и хронический катаральный средний отит в стадии обратного развития воспалительного процесса;

– хронический гнойный мезотимпанит в стадии затухания острого процесса.

Ушная боль (оталгия) при острых респираторных заболеваниях.

Фурункул наружного слухового прохода в стадии рассасывания.

Острый гнойный средний отит в стадии стихания острого процесса и фазе рассасывания.

Фронтит (синусит).

Ринит (насморк), гайморит в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии.

Аллергический ринит.

Аденоидит.

Тонзиллит (ангина) в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии.

Острые респираторные заболевания в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии.

Примечание: перечень показаний к применению может быть расширен лечащим врачом в случае целесообразности применения теплотерапии для лечения заболеваний у пациентов с учётом их индивидуальных особенностей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Острые воспалительные процессы в зоне воздействия
- Лихорадочные состояния
- Носовые кровотечения или склонность к ним
- Гнойничковые заболевания кожи в зоне воздействия
- Активный туберкулёзный процесс
- Злокачественные новообразования
- Повышенная чувствительность кожи к любым тепловым воздействиям

Беременность НЕ является противопоказанием к применению устройства.

С осторожностью световую импульсную терапию следует применять при:

- Эпилепсии
- Острых воспалительных заболеваниях глаз
- Индивидуальной непереносимости мигающего света

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Чтобы избежать побочных эффектов, связанных с нарушением механизмов адаптации и обострения сопутствующих заболеваний, не допускайте увеличения времени воздействия, указанного в разделе «Инструкция по применению аппарата» настоящего руководства по эксплуатации.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подготовка устройства к работе

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите устройство в помещении с температурой от 10 °С до 35 °С не менее 2-х часов.



Убедитесь в отсутствии механических повреждений кабеля, вилки и корпуса на источнике питания, нагревательных элементов и облучателя. При наличии этих повреждений пользоваться устройством **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

Способы дезинфекции

Перед первым использованием устройства, а в дальнейшем при необходимости, наружные поверхности устройства (источника питания, нагревательных элементов, облучателя) продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе, разрешенном к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов для защиты от инфекции вида дерматофития. Интервал между протираниями – в соответствии с инструкцией по применению на дезраствор. При обработке источника питания и облучателя салфетка **должна быть отжатой** во избежание попадания раствора внутрь них. Затем поверхности протереть салфеткой, смоченной в воде и отжатой, просушить их при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.



Внимание!

Не допускается проводить дезинфекцию нагревательных элементов способом погружения в дезинфицирующий раствор.

Дезинфекцию сменных насадок необходимо проводить химическим методом способом прямого их погружения в дезраствор на время, указанное в методических указаниях по его применению. После удаления оставшихся загрязнений и промывки в проточной воде, насадки просушить в естественных условиях при температуре окружающего воздуха не более +50 °С.

В условиях домашнего использования в качестве дезраствора рекомендуется использовать (0,5-1)% водный раствор препарата хлоргексидин (гибитан), который можно приобрести в аптеке. Препарат не имеет запаха, относится к классу малоопасных веществ. Раствор можно готовить в любой посуде путем смешивания его с водой.



Внимание! При приготовлении раствора необходимо использовать резиновые перчатки.

Для дезинфекции также можно использовать такие средства как: 1% раствор хлорамина, 3% раствор перекиси водорода, 70% этиловый спирт, для которых время выдержки при дезинфекции путем погружения будет не менее 30 минут для растворов хлорамина и этилового спирта, и не менее 80 минут для раствора перекиси водорода.

Порядок работы с устройством

Источника питания разместите в месте, удобном для использования, исключая натяжение сетевого кабеля и проводов нагревательных элементов и облучателя. Следует пользоваться только исправной розеткой.



Внимание! При использовании устройства соблюдайте следующий рабочий цикл: максимальное время активации (время включения) 1 час, минимальное время перерыва между сеансами (время выключения) 10 минут. Общая продолжительность непрерывной работы в таком режиме – 6 часов.

Перед тем как начать лечение устройством, необходимо проконсультироваться у лечащего врача, внимательно ознакомиться с перечнем показаний и противопоказаний к применению, указанных в инструкции по применению устройства.

Проведение процедуры с помощью нагревательных элементов

1) подключите необходимый для проведения процедуры лечения нагревательный элемент с помощью разъёмного соединения. При этом обратите внимание на надёжность соединения;

2) вставьте сетевую вилку в розетку электросети и включите устройство с помощью сетевого переключателя, расположенного на тыльной части корпуса источника питания;

3) установите устройство в режим работы «1» (после включения питания устройство автоматически устанавливается в режим «1»);

4) через 10 минут устройство готово к работе;

5) при использовании нагревательного элемента наложите его на кожу в области поражения пораженного органа;

6) выберите режим работы источника питания устройства температуру в соответствии с ощущениями теплового комфорта. Режиму работы «1» соответствует наименьшая температура нагрева, режиму «3» – наибольшая;

7) процедура проводится правильно, если пациент во время нее ощущает постоянный приток тепла от термоэлемента; без чувства жжения, перегрева или недогрева. При возникновении неприятных ощущений, которые не исчезают после 2-3-го дня лечения, ухудшении состояния рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Примечание: При лечении нагревательным элементом для прогрева области носа пользуйтесь, пожалуйста, держателем нагревательного элемента, как указано на рисунке 6.

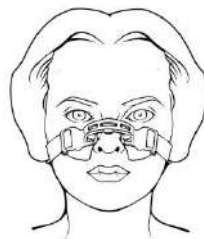


Рисунок 6

Проведение процедуры с помощью облучателя

1) при использовании облучателя установите необходимую насадку. При установке насадки для воздействия на полости уха обратите внимание на наличие внутри насадки штыря. *Насадка должна быть ориентирована таким образом, чтобы штырь вошел в отверстие, расположенное на корпусе облучателя в зоне светодиодов;*

2) включите устройство в сеть электропитания;

3) установите любой режим работы устройства. *Параметры облучателя не зависят от режима работы источника питания;*

4) осторожно введите выступы насадки в нос (ухо). В течение процедуры воздействия на область носа дышите через рот;

5) запустите воздействие однократным нажатием на кнопочный переключатель, расположенный на корпусе облучателя;

6) устройство автоматически выключится через 5 минут. Для повторения процедуры – действия аналогичны п. 5). Прерывание воздействия производится также нажатием на кнопочный переключатель.

Более подробная информация представлена в Инструкции по применению.

После завершения процедуры отключите источник питания от электрической сети, затем продезинфицируйте нагревательные элементы и насадки и уложите устройство в футляр.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание устройства сводится к профилактическому уходу (осмотр перед его использованием, дезинфекция нагревательных элементов и насадок после их использования). При проведении осмотра обращайтесь внимание на целостность корпусов и кабелей источника питания, облучателя, нагревательных элементов.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие указания

Текущий ремонт устройства осуществляется по договору между медицинским учреждением и предприятием-изготовителем или его представительством после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности.

Признаками неисправности являются:

- механические повреждения корпуса;
- механические повреждения кабеля;
- отсутствие нагрева на рабочей поверхности элементов нагревательных;
- отсутствие светового излучения на облучателе;
- отсутствие индикации зеленого свечения на источнике питания при включении в электрическую сеть.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей, составных частей; после чего производится наладка устройства для приведения его в соответствие с данными настоящего руководства по эксплуатации.

По окончании ремонта устройство передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

Меры безопасности

Специальных мер предосторожности при проведении ремонтных работ не требуется.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Температура на рабочей поверхности элементов нагревательных в диапазоне температуры окружающего воздуха от 22 до 26 °С в режимах:

1	(40 ± 5) °С;
2	(47 ± 5) °С;
3	(55 ± 5) °С.

Время установления рабочего температурного режима нагревательных элементов не более 10 мин.

Средняя мощность светового импульсного излучения:

- а) для носа – в пределах от 4 до 6 мВт;
- б) для уха – в пределах от 2 до 3 мВт.

Частота следования импульсов светового излучения:

- а) для носа – 870 Гц ± 10%;
- б) для уха – 435 Гц ± 5%;

Значение индукции импульсного магнитного поля не менее 5 мТл.

Диапазон изменения частоты следования пачки импульсов светового излучения и импульсов магнитного поля от (7 ± 2) до (13 ± 2) Гц.

Продолжительность светового излучения и магнитного воздействия – (5 ± 0,1) мин.

Продолжительность непрерывной работы в повторно-кратковременном режиме (1 час работы и 10 мин. перерыв) – 6 ч.

Электропитание устройства осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением (~220^{+23,8}₋₂₂) В.

Номинальная мощность, потребляемая устройством от сети – 9 В·А.

Габаритные размеры источника питания, мм – (119x95x60) ± 10%.

Масса, г:

- источника питания – не более 500;
- элемента нагревательного для воздействия на область носа – 36 ± 10%;
- элемента нагревательного для воздействия на область уха – 24 ± 10%;
- облучателя – 61 ± 10%;
- насадок – 3,4 ± 10%.

Длина сетевого кабеля – (1,6 ± 0,1) м.

Длина кабеля нагревательного элемента для носа, уха и облучателя – (1,2 ± 0,1) м.

Средний срок службы устройства не менее 10 лет.

Наружные поверхности составных частей устройства устойчивы к дезинфекции химическим методом любым раствором, разрешенным к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс и металлов.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (IEC 60601-1:2005) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (IEC 60601-1-2:2007) «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ Р 31508-2012 «Изделия медицинские, классификация в зависимости от потенциального риска применения».

ГОСТ Р ИСО 10993.1-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» (ИСО 10993-1:2009).

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

ГОСТ 30324.0.4-2002 (МЭК 60601-1-4:1996) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам».

ЗАБОТА ОБ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Корпусные детали изделия, изготовленные из высококачественных пластмасс, подлежат переработке в виде конструкционных материалов для повторного использования. Электротехнические и электронные компоненты утилизируются раздельно в специализированных для этих целей центрах согласно местному законодательству. Утилизация этих компонентов с бытовыми отходами не допускается.

Правильная утилизация отработанного изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Изделия, используемые в медицинских учреждениях, после завершения их эксплуатации подлежат утилизации по правилам, предусмотренным в СанПин 2.1.7.2790 для отходов класса «Б».

ИНСТРУКЦИЯ
по применению устройства
(Методики лечения)

ПОРЯДОК ОТПУСКА ПРОЦЕДУР УСТРОЙСТВОМ

ВНИМАНИЕ! Применение устройства не требует специальных знаний и подготовки, но для правильного проведения процедур необходимо внимательно ознакомиться с методикой лечения.

Вставьте сетевую вилку источника питания в исправную розетку электросети. Включите устройство с помощью сетевого переключателя, расположенного на тыльной части корпуса источника питания, при этом на корпусе источника питания должен загореться индикатор зелёного цвета. Подключите необходимый нагревательный элемент к источнику питания.

Установите устройство в режиме слабого нагрева (режим работы «1»). После включения питания устройство автоматически устанавливается в режим «1») для предварительного прогрева. Через 10 минут устройство готово к работе.

После прогрева нагревательный элемент накладывается на зону воздействия через трехслойную марлевую салфетку.

Перед проведением процедуры термотерапии пациенту следует принять удобное положение, в котором он сможет находиться от 20 до 60 минут. В процессе проведения процедуры необходимо подобрать степень нагрева с помощью переключателя регулировки температуры.

При применении устройства в педиатрии, во избежание побочных эффектов в виде ожогов, необходимо соблюдать возрастные дозировки.

При проведении тепловых процедур детям в возрасте от 3^{-х} месяцев до 1 года процедуры назначаются лечащим врачом(!). Тепловое воздействие проводится режимом работы № «1», длительность процедуры составляет 3-5 минут – до появления лёгкой гиперемии (покраснения) кожных покровов в зоне воздействия. Кратность и количество процедур также определяются лечащим врачом.

При проведении процедур детям в возрасте от 1 года до 3^{-х} лет устанавливается «1» режим работы, а длительность процедуры составляет до 7 минут. При этом через каждую минуту необходимо контролировать степень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия. При появлении лёгкой гиперемии в зоне воздействия ранее 7^{-ми} минут процедуру следует завершить. Процедуры проводятся 1-2 раза в день.

При проведении процедур детям в возрасте от 3^{-х} до 6^{-ти} лет устанавливается «1» или «2» режим работы, а длительность процедуры составляет до 10 минут. При этом через каждые 2 минуты необходимо контролировать сте-

пень гиперемии кожных покровов в зоне воздействия. При появлении покраснения ранее 10^{-ти} минут процедуру следует завершить. Процедуры проводятся 1-2 раза в день.

При проведении процедур детям в возрасте от 6^{-ти} лет до 10^{-ти} лет устанавливается «2» режим работы, а длительность процедуры составляет до 15 минут. Процедуры проводятся 1-2 раза в день.

Детям старше 10^{-ти} лет процедуры проводятся по тем же методикам, что и взрослым.

Внимание! Процедура проводится правильно, если пациент во время нее ощущает постоянный приток тепла от нагревательного элемента, без чувства жжения, перегрева или недогрева.

В случае применения облучателя установить режим работы «3». Прогревание облучателя не требуется.

Частные методики лечения

ЛОР-заболевания в стадиях стихания острого процесса и в фазу ремиссии:

Ушная боль (оталгия) при острых респираторных заболеваниях, фурункул наружного слухового прохода в стадии стихания острого процесса.

Воздействие проводится облучателем с насадкой для уха, аккуратно, чтобы не вызвать болевого синдрома, вставляя его в наружный слуховой проход. Первые 2 дня проводится воздействие по 3 минуты через каждые 3 часа. С 3 по 5-й день 2 раза по 7 мин.



Острый гнойный средний отит в стадии стихания острого процесса и фазе рассасывания.

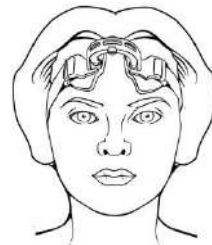
Воздействие проводится облучателем с насадкой для уха, аккуратно, чтобы не вызвать болевого синдрома, вставляя его в наружный слуховой проход. Первые 2 дня проводится воздействие по 4-5 минут через каждые 3 часа. С 3 по 6-й день 2 раза по 7 мин.

Фронтит (синусит)

Нагревательный элемент «нос» накладывается на лобные пазухи в надбровные области и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

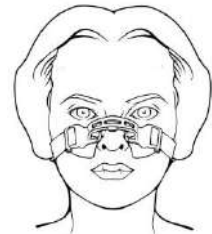
Процедуру проводят в комфортном тепловом режиме 2-3 раза в день, желательно утром и вечером перед сном.

Время процедуры 15-20 мин. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин. не охлаждаться.



Ринит (насморк), гайморит

Нагревательный элемент «нос» накладывается на спинку носа с двух сторон и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

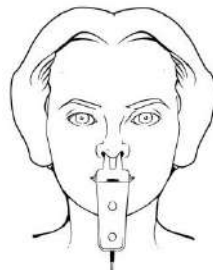


Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. Время процедуры 15-20 мин. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин не охлаждаться.

Аллергический ринит Аденоидит

Воздействие проводится облучателем с насадкой для носа, вставляя его в наружные носовые ходы. Первые 2 дня проводится воздействие по 4 минуты через каждые 3 часа. С 3 по 7-й день 2 раза по 7 мин.

Для профилактики сезонного обострения применяется по 5 минут 2 раза в день. Курс лечения 7 дней.



Тонзиллит (ангина)

Нагревательный элемент «нос» накладывается на область миндалин (под нижнюю челюсть) и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Процедуру можно повторять 2-3 раза в день, утром и вечером перед сном. Время процедуры 15-20 мин. После окончания процедуры для эффективного лечения необходимо в течение 20-30 мин не охлаждаться.

Курс лечения 10 дней.

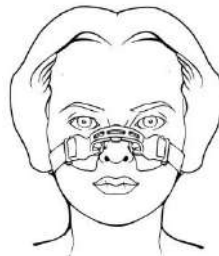
С целью профилактики обострений хронического тонзиллита, часто болеющим лицам желательно прогреть горло.



Острое респираторное заболевание

В период эпидемических вспышек гриппа предупреждающее прогревание области носа нагревательным элементом «нос» перед сном в течение 15-20 минут в комфортном тепловом диапазоне. Нагревательный элемент накладывается на спинку носа с двух сторон и фиксируется в этом положении держателем нагревательного элемента или пальцами рук.

Профилактический курс – 7 процедур.



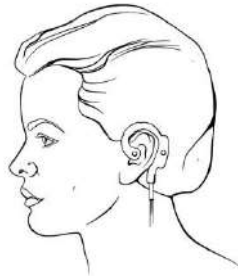
Острый и хронический диффузный наружный отит в стадии стихания острого процесса и фазе рассасывания, острый и хронический катаральный средний отит в стадии стихания острого процесса и фазе рассасывания, хронический гнойный мезотимпанит в стадии стихания острого процесса*.

Процедуры проводятся на фоне нормальной температуры тела. На заушную область (площадка сосцевидного отростка) проводится воздействие нагревательным элементом «ухо». Время воздействия у взрослых – 20 мин., у детей и пожилых – 10 мин. Количество процедур – 3 раза в день в течение 7 дней. Повторные курсы – не более трех в течение одного года. Температура нагревательного элемента зависит от индивидуальной чувствительности к тепловому воздействию и характера заболевания: при фурункуле наружного слухового прохода и диффузном наружном отите в режиме работы №3, при остром и обострении хронического катарального среднего отита в режиме работы №2, при лечении обострения хронического гнойного мезотимпанита в стадии стихания острого процесса в режиме работы №1.

Кожная реакция на процедуру – локальная гиперемия.

При появлении переходящего шума и/или болей в ухе необходимо уменьшить температуру и время воздействия или отменить процедуру.

Противопоказания для теплотерапии – повышение температуры, острый воспалительный процесс, хронический процесс в стадии обострения.



* Данная методика лечения применяется при варианте поставки 1.

Если в приобретенном Вами варианте поставки отсутствует элемент нагревательный для воздействия на область уха, Вы можете приобрести его дополнительно.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Устройство 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
Радиопомехи по СИСР 11	Класс Б	Устройство пригодно для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применено в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства 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 ± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановка

Продолжение таблицы 2

<p>Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11</p>	<p><5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание устройства осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Соответствует</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки</p>
<p>Примечание – U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.</p>			

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
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	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $= 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$= 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $= 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

Продолжение таблицы 3


			<p>Где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)};</p> <p>P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>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)}.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
<p>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 устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства 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 устройства.</p> <p>b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.</p> <p>Примечания:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 			

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройством			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	= $1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	= $1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	= $2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

Продолжение таблицы 4

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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:

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.
3. 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.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» заводской номер _____, соответствует техническими условиями ГИКС.941517.102ТУ и признано годным для эксплуатации.

Номер версии программного обеспечения для:
Источника питания ГИКС.19-0101.
Облучателя ГИКС.11-0102.

М. П.

Дата выпуска _____

(подпись, Ф.И.О. лица, ответственного за приемку)

Устройство для комплексной терапии «МУЛЬТИЛОР» упаковано согласно требованиям конструкторской документации.

Вариант поставки Вариант 1

Вариант 2

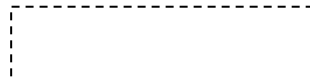
Вариант 3

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____
(подпись, Ф.И.О.)

М. П.

Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/867 от



ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

В случаях появления сомнения в исправности или правильной работе устройства, при повреждениях составных частей изделия обратитесь в ближайший сервисный центр, указанный во вкладыше, или к предприятию-изготовителю по адресу:

Дополнительную информацию можно получить по телефону горячей линии 8 800 200 01 13.

Не пытайтесь устранить неисправности самостоятельно.

1. Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям руководства по эксплуатации при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет устройство и его составные части по предъявлении гарантийного талона.

2. Условия гарантии.

2.1. Гарантия действительна только при наличии правильного и четко заполненного гарантийного талона с указанием заводского номера изделия, даты продажи и четкой печатью торгующей организации.

2.2. Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- если устройство имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы устройства;
- если устройство имеет механические повреждения;
- если устройство имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если устройство имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.

3. Электрические схемы, ремонтную документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным полем АЛМАГ® (АЛМАГ-01)



По сравнению с постоянными и переменными синусоидальными бегущее импульсное магнитное поле (БИМП) обладает наибольшей биологической активностью. Именно такое сложное неоднородное изменяющееся во времени и пространстве поле генерирует АЛМАГ®.

Его показания к применению: болезни и травмы опорно-двигательного аппарата, гинекологические заболевания, заболевания венозной системы, осложнения сахарного диабета, дерматологические заболевания, хронические неспецифические заболевания легких, неврологические заболевания.

Аппарат представляет собой гибкое соединение накладываемых на больное место четырех индукторов общей длиной 0,5 метра. Масса с источником питания не более 0,65 кг.

Производство сертифицировано на соответствие международному стандарту EN ISO 13485.

На Всемирном 50-ом Салоне инноваций «Брюссель – Эврика 2001» метод лечения бегущим импульсным полем (автор - Берлин Ю.В. и др.) и аппарат АЛМАГ-01 отмечены серебряной медалью выставки.

Спрашивайте аппарат АЛМАГ в аптеках, магазинах «Медтехника» или заказывайте прямо на заводе. На все интересующие Вас вопросы ответят врачи-консультанты.

Аппарат магнитотерапевтический АЛМАГ® (АЛМАГ-02)

Показания к применению:

Предназначен для зональной и локальной магнитотерапии бегущим и неподвижным импульсным низкоинтенсивным магнитным полем в условиях ЛПУ, не имеющих в своем составе специалистов-физиотерапевтов, в многопрофильных ЛПУ для разгрузки аппарата ПОЛИМАГ-01 при назначении локальной магнитотерапии, в том числе непосредственно в палатах, а также для применения в домашних условиях.

Наиболее эффективен для лечения и реабилитации:

- неврологических заболеваний;
- заболеваний опорно-двигательного аппарата;

- сосудистых заболеваний;
- осложнений сахарного диабета;
- кардиологических заболеваний;
- травм и хирургических вмешательств;
- гастроэнтерологических заболеваний;
- заболеваний органов дыхания.

Лечебный эффект бегущего импульсного магнитного поля АЛМАГ-а-02 обусловлен обезболивающим, противоотечным, противовоспалительным и стимулирующим обменные процессы действием.

Главные преимущества аппарата АЛМАГ-02:

- запрограммированные параметры воздействия, эффективность которых отработана на аппарате ПОЛИМАГ-01;
- простота применения;
- локальное и зональное воздействие за счет нескольких вариантов излучателей;
- высокая глубина проникновения магнитного поля за счет включения дополнительных локальных излучателей позволяет проводить эффективное воздействие на внутренние органы;
- высокое качество;
- небольшой вес излучателей позволяет отпускать процедуры в палатах при лечении лежащих больных.

Технические характеристики:

Время экспозиции от 5 до 30 мин.

Количество задаваемых программ - до 79.

Электропитание от сети (220±22) В, 50 Гц.

Фиксированная направленность магнитного поля.

Магнитная индукция от 2 до 45 мТл.

Масса аппарата не более 11 кг.



