

NOVATOR®



UA. TR. 101

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Практика семейного врача
Лечебно-профилактические учреждения

Аппарат используется для профилактики и лечения:

Заболеваний опорно-двигательного аппарата
Неврологических заболеваний
Сердечно-сосудистых заболеваний
Осложнений диабета
Заболеваний легких
Заболеваний желудочно-кишечного тракта
Заболеваний венозной системы верхних и нижних конечностей



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ
АППАРАТ ЛЕЧЕБНЫЙ
ИМПУЛЬСНЫМ МАГНИТНЫМ ПОЛЕМ
АЛИМП-1

ГП «Новатор»

Украина, 29018, г.Хмельницкий, ул.Тернопольская, 17

тел.: +38 (0382) 67-40-70, 78-80-15, (067) 333-4-777

e-mail: office@novator-tm.com

www.novator-tm.com



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
BA2.211.108-11 HE

Версия 3

Дата последнего пересмотра 11.06.2019г.

Руководство по эксплуатации (РЭ) позволяет ознакомиться с устройством, работой аппарата лечебного импульсным магнитным полем АЛИМП-1 ТУ У 33.1-22987900-016-2003 (в дальнейшем именуемого аппаратом) и устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его готовности к действию.

РЭ является также документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата.

Перед эксплуатацией аппарата необходимо внимательно ознакомиться с РЭ.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АППАРАТЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об аппарате

1.1.1 Аппарат соответствует требованиям

ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 55011:2015, Технического регламента медицинских изделий

1.2 Основные технические данные

1.2.1 Длительность рабочих импульсов и период следования рабочих импульсов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Режим работы аппарата: частота бегущего поля	Длительность импульсов, мс	Период следования импульсов, мс
1,25 Гц (10 Гц)	100 ± 20	800 ± 160
2,5 Гц (20 Гц)	50 ± 10	400 ± 80
5,0 Гц (40 Гц)	25 ± 5	200 ± 40
10 Гц (100 Гц)	12,5 ± 3	100 ± 24
20 Гц (160 Гц)	6,25 ± 1,5	50 ± 12

1.2.2 Значение магнитной индукции в геометрическом центре индукторов-соленоидов приведено в таблице 2.

Таблица 2

Режим работы аппарата: интенсивность	Значение магнитной индукции для соленоидных устройств 1, 2; мТл	Значение магнитной индукции для соленоидных устройств 3, 4; мТл
100 %	4,3 ± 1,1	5,0 ± 1,2
75 %	3,2 ± 0,9	3,7 ± 1,0
50 %	2,1 ± 0,6	2,5 ± 0,8
30 %	1,3 ± 0,4	1,5 ± 0,5
15 %	0,6 ± 0,2	0,7 ± 0,3

1.2.3 Аппарат работает от сети переменного тока частотой (50±0,5) Гц и напряжением (230±23) В.

1.2.4 Мощность, потребляемая аппаратом от сети, не превышает 250 В.А.

1.2.5 Время установления рабочего режима с момента включения не превышает 30 с.

1.2.6 Включение аппарата в сеть, а также наличие магнитного поля сопровождается световой сигнализацией.

1.2.7 Аппарат обеспечивает непрерывную работу в течение не более 6 час с последующим перерывом не менее 30 мин в повторно-кратковременном режиме: время работы не более 20 мин, время паузы не менее 20 мин.

1.2.8 По защите от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса II, тип ВF по ДСТУ EN 60601-1:2015.

1.2.9 Масса аппарата в комплектности с соленоидными устройствами и пакетом не более 24 кг. Масса каждой составной части не более 12 кг.

1.2.10 Габаритные размеры аппарата и его составных частей не более:

- аппарат 450x235x120 мм;
- устройство соленоидное 1 495x285x330 мм;
- устройство соленоидное 2 260x460x410 мм;
- пакет с устройствами соленоидными 3 и 4 770x770x40 мм.

1.2.11 Средняя наработка на отказ не менее 2000⁰ час.

1.2.12 Средний срок службы до списания аппарата не менее три года с начала эксплуатации. Критерием предельного состояния аппарата является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата ремонтом.

1.2.13 Относительное отклонение времени процедуры от установленного – не более 10 %.

1.2.14 Степень защиты, обеспечиваемой оболочкой корпуса - IP20, оболочкой соленоидных устройств в чехле - IP22.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность аппарата приведена в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия	Количество
1 Аппарат лечебный импульсным магнитным полем АЛИМП-1	1
2 Составные части:	
- устройство соленоидное 1	1
- устройство соленоидное 2	1
- устройство соленоидное 3	1
- устройство соленоидное 4	1
- пакет	1
3 Запасные части:	
- вставка плавкая ВП1-2- 2,0 А 250 В	4
4 Руководство по эксплуатации	1
5 Инструкция по медицинскому применению	1
6 Комплект тары	1

Примечание – По согласованию с потребителем допускается поставка в комплектности без соленоидных устройств 1 и 2.

3 ОПИСАНИЕ И РАБОТА АППАРАТА

3.1 Назначение аппарата

3.1.1 Аппарат предназначенный для оказания лечебного воздействия на организм человека импульсным бегущим магнитным полем.

Аппарат используется в физиотерапевтических отделениях, в палатах лечебно-профилактических учреждений.

3.1.2 Аппарат предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура окружающего воздуха от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре 25 °С;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

3.2 Устройство и работа

3.2.1 В состав аппарата входят соленоидные устройства и пакет.

3.2.2 Соленоидные устройства 1 и 2 предназначены для проведения процедур на конечностях больного и собраны из индукторов-соленоидов с диаметром 185 мм. Соленоидное устройство 1 содержит пять индукторов-соленоидов, соленоидное устройство 2 – три индуктора-соленоида. Соленоидные устройства 3 и 4 предназначены для проведения процедур на теле больного и собраны из индукторов-соленоидов с диаметром 105 мм. Соленоидное устройство 3 содержит пять пар индукторов-соленоидов, соленоидное устройство 4 - три пары индукторов-соленоидов. Каждая пара индукторов-соленоидов маркируется на распределительных корпусах двумя одинаковыми цифрами совпадающими с номером канала.

Каждое соленоидное устройство имеет кабель с разъемом для подсоединения к аппарату. К разъему "X1" аппарата подсоединяют соленоидное устройство 1 или соленоидное устройство 3, к разъему "X2" – 2 или 4.

3.2.3 На передней поверхности аппарата расположены выключатель сети с встроенным индикатором включения и разъемы "X1" и "X2".

На лицевой панели аппарата расположены:

- 8 индикаторов с маркировкой **КАНАЛЫ**, служащие для световой сигнализации наличия магнитного поля в индукторах-соленоидах. Первые пять индикаторов сигнализируют о наличии магнитного поля в соленоидных устройствах, подсоединяемых к разъему "X1"; шестой, седьмой и восьмой индикаторы – к разъему "X2";

- индикатор с маркировкой **ПЕРЕГРУЗКА**, служащий для световой сигнализации превышения допустимого уровня импульсного тока через индукторы-соленоиды. При наличии кратковременного превышения тока загорается индикатор **ПЕРЕГРУЗКА** и гаснет примерно через пять секунд;

- знакосинтезирующий индикатор, служащий для индикации режимов работы:

ЧАСТОТА, Гц; **ВРЕМЯ**, мин; **ИНТЕНСИВНОСТЬ**, %;

- кнопки **ЧАСТОТА** "-" и "+", служат для установки необходимой частоты следования рабочих импульсов (частоты бегущего поля);

- кнопки **ВРЕМЯ** "-" и "+", служат для установки необходимого времени процедуры. Аппарат обеспечивает установку времени процедуры (1...20) мин с шагом 1 мин;

- кнопки **ИНТЕНСИВНОСТЬ** "-" и "+", служат для установки необходимой относительной магнитной индукции из ряда 15%, 30%, 50%, 75%, 100%.

Магнитное поле отсутствует если отсутствует свечение индикаторов **КАНАЛЫ**.

3.2.4 При выходе из строя предохранителя необходимо установить вставку плавкую ВП1-2 2,0А 250 В из состава запасных частей, входящих в комплектность аппарата.

3.2.5 Изготовитель по запросу предприятия, имеющего разрешение на ремонт медицинской техники, высылает электрическую схему и перечень элементов аппарата для использования при проведении ремонта квалифицированным персоналом.

3.3 Маркировка и пломбирование

3.3.1 Маркировка аппарата содержит:



символ типа ВФ, класса II защиты от поражения электрическим током

230В~ 50Гц 250ВА

номинальное напряжение, частота и вид тока сети питания, мощность потребления

ТУ У 33.1-22987900-016:2003

обозначение технических условий



национальный знак соответствия



символ «Дата изготовления», серийный (заводской) номер



символ «Обратитесь к эксплуатационным документам»

IP20

символ защиты корпусом аппарата

NOVATOR*

знак для товаров и услуг

На поверхности индукторов-соленоидов соленоидных устройств 1 ... 4 нанесена маркировка полюсов "N" и "S", а на распределительных корпусах соленоидных устройств 3, 4 маркировка пар индукторов-соленоидов цифрами, совпадающими с номером канала.

3.3.2 Один из винтов крепления основания аппарата пломбируется.

3.4 Упаковка

3.4.1 Аппарат упакован в картонную коробку.

4 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

4.1 После длительного хранения или транспортирования аппарата при температуре ниже 10 °С и относительной влажности свыше 80 % выдержать аппарат не менее 4 часа в помещении с температурой от 10 до 35°С и относительной влажностью до 80 %.

4.2 Извлечь аппарат из тары, проверить его комплектность; убедиться в том что корпус аппарата, корпуса соленоидных устройств и их разъемы не имеют механических повреждений, а сетевой шнур и кабели соленоидных устройств не имеют повреждений изоляции.

При обнаружении механических повреждений или некомплектности обратиться на завод-изготовитель аппарата до начала его эксплуатации.

4.3 Аппарат разместить в месте, удобном для включения вилки в розетку сети, исключая натяжение сетевого шнура и не далее 1,5 м от места, где будут использоваться соленоидные устройства.

4.4 С учетом назначения врача подключить к разъему "X1" аппарата соленоидное устройство 1 или соленоидное устройство 3; к разъему "X2" – соленоидное устройство 2 или соленоидное устройство 4.

При подключении разъемов соблюдать совпадение маркировки разъема аппарата с маркировкой разъема соленоидного устройства.

4.5 Провести дезинфекцию наружных поверхностей аппарата и соленоидных устройств путем протирания салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода. Салфетка должна быть отжата.

4.6 Вставить вилку сетевого шнура в розетку.

4.7 Проверить работоспособность аппарата, для чего:

а) включить аппарат выключателем сети, при этом должен загореться индикатор сети;

б) нажать кнопку **ЧАСТОТА** "-" или "+" и установить частоту бегущего поля 10 Гц (частоту следования импульсов 1,25 Гц) по показанию индикатора, кнопками **ВРЕМЯ** "-" или "+" установить время процедуры 10 мин, установить поочередно кнопками **ИНТЕНСИВНОСТЬ** "-" или "+" значения относительной магнитной интенсивности 15%, 30%, 50%, 75%, 100%;

нажать кнопку **ПУСК/СТОП** и убедиться в последовательном свечении всех индикаторов **КАНАЛЫ**;

в) выполнить операцию б) для частоты бегущего поля 20 Гц, 40 Гц, 100 Гц, 160 Гц (для частоты следования импульсов "2,5 Гц", "5,0 Гц", "10 Гц", "20 Гц");

г) кнопкой **ВРЕМЯ** "-" или "+" установить время процедуры от 1 до 20 минут. После установки режимов аппарат готов к использованию. Для начала процедуры нажать кнопку **ПУСК/СТОП**. Для экстренного прекращения процедуры повторно нажать кнопку **ПУСК/СТОП**.

Изменение режимов и времени процедуры производится до начала сеанса.

Во время проведения сеанса индикатор показывает оставшееся время и по истечении его выключается бегущее поле и подается трехкратный звуковой сигнал.

При постоянном свечении индикатора **ПЕРЕГРУЗКА** аппарат выключить выключателем **СЕТЬ**, так как он неисправен и подлежит ремонту.

Одиночное подмигивание индикатора **ПЕРЕГРУЗКА** при включении и выключении питания аппарата допускается.

4.8 Проверка током через соленоиды проводится следующим образом:

- аппарат выключить выключателем **СЕТЬ**;
- нажать кнопку **ПУСК/СТОП** и, удерживая ее в нажатом состоянии, включить выключатель **СЕТЬ**. Отпустите кнопку **ПУСК/СТОП**. На индикаторе высветится буква L и номер соленоида. Кнопка **ЧАСТОТА** можно выбирать любой из восьми индукторов-соленоидов. Время измерения с шагом 1 сек, устанавливается кнопками **ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ** в пределах от 1 до 30 секунд. Нажмите кнопку **ПУСК/СТОП**. Значение тока в индукторах-соленоидах высвечивается на индикаторе. После измерения выключить аппарат.

4.9 Не допускать попадания влаги внутрь аппарата и соленоидных устройств при протирке их поверхности. Оберегать аппарат от сырости, ударов и сотрясений.

ВНИМАНИЕ: СОЛЕНОИДНЫЕ УСТРОЙСТВА ПОДКЛЮЧАТЬ И ОТКЛЮЧАТЬ ОТ АППАРАТА ТОЛЬКО ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ПИТАНИИ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОДСОЕДИНЕНИЕ ВИЛКИ К РОЗЕТКЕ СЕТИ ПРИ ПОВРЕЖДЕННОМ КОРПУСЕ ИЛИ РАЗОБРАННОМ АППАРАТЕ.

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА

5.1 Разместить индукторы-соленоиды соленоидных устройств 3 и 4 в карманах пакета полюсами "S" вверх. В соответствии с назначением врача и согласно «Инструкции по медицинскому применению» поместить пакет или соленоидное устройство 1 или соленоидное устройство 2 на тело пациента в месте, подлежащем лечению.

5.2 Кнопками **ЧАСТОТА** "-" или "+" установить частоту бегущего поля "10 Гц", "20 Гц", "40 Гц", "100 Гц", "160 Гц" (что соответствует частоте следования импульсов "2,5 Гц", "5,0 Гц", "10 Гц", "20 Гц" соответственно) в соответствии с назначением врача.

5.3 Кнопками **ВРЕМЯ** "-" или "+" установить необходимое время процедуры в соответствии с назначением врача.

5.4 Кнопками **ИНТЕНСИВНОСТЬ** "-" или "+" установить из ряда 15%, 30%, 50%, 75%, 100% требуемую относительную магнитную индукцию в соответствии с назначением врача.

Для выполнения процедуры нажать кнопку **ПУСК/СТОП**.

5.5 По истечении установленного времени на индикаторе высветятся "00", ток через индукторы-соленоиды прекращается и магнитное поле отсутствует.

После окончания процедуры выключить аппарат выключателем **СЕТЬ**, при этом должны погаснуть индикаторы.

5.6 Выдержать перерыв не менее чем 20 мин, после каждых 20 мин непрерывной работы аппарата и не менее 30 мин после работы в течение 6 час.

5.7 Если во время использования аппарата наблюдается постоянное свечение индикатора **ПЕРЕГРУЗКА** процедуру лечения необходимо прекратить, выключив питание аппарата.

Аппарат заменить исправным.

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Техническое обслуживание (ТО) включает в себя внешний осмотр и контроль работоспособности.

6.2 ТО рекомендуется проводить перед каждым сеансом лечения.

6.3 ТО проводит медицинский персонал лечебных учреждений.

6.4 Порядок технического обслуживания изложен в таблице 4.

6.5 В случае обнаружения при ТО несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 4, дальнейшая эксплуатация не допускается, он подлежит ремонту на заводе-изготовителе или предприятии, имеющем разрешение на ремонт медицинской техники.

Таблица 4

Наименование объекта ТО и работы	Технические требования
1 Проверка аппарата и соленоидных устройств на отсутствие внешних повреждений. Проверить внешним осмотром при отсоединенном аппарате от сети питания	Отсутствие внешних повреждений: обрыв проводов соленоидных устройств, трещины корпусов соленоидных устройств, обрыв сетевого шнура
2 Проверка аппарата и соленоидных устройств на работоспособность. Подсоединить соленоидные устройства к разъемам "X1", "X2" аппарата, а вилку сетевого шнура к розетке сети. Проверить аппарат согласно пп.4.7, 4.8 настоящего РЭ	Горят все восемь индикаторов КАНАЛЫ . Отсутствует постоянное свечение индикатора ПЕРЕГРУЗКА

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует транспортировать всеми видами крытых транспортных средств (кроме неотапливаемых отсеков самолетов) в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительной влажности до 100 % при температуре воздуха 25 °С.

7.2 Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить в неотапливаемых складах, размещая на стеллажах не более чем в три ряда, при температуре воздуха от минус 50 до 40 °С, относительной влажности до 98 % при температуре воздуха 25 °С.

7.3 По окончании срока службы аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды. Аппарат должен быть утилизирован в соответствии с санитарными правилами, действующими в месте использования аппарата. Упаковка утилизируется в макулатуру для переработки, пластмассовые детали (поликарбонаты) могут использоваться для вторичной переработки на спецпроизводства. Элементы конструкции утилизируются в бытовые отходы.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата своим техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления аппарата.

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

Гарантии изготовителя действительны при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона.

Гарантии изготовителя не распространяются на аппарат в следующих случаях:

а) при нарушении пломб завода-изготовителя;

б) при возникновении механических повреждений корпусов аппарата, соленоидных устройств и их разъемов, а также изоляции сетевого шнура и кабелей соленоидных устройств.

Адрес предприятия, выполняющего гарантийное обслуживание:

Украина, 29018, г. Хмельницкий, ул. Тернопольская, 17, ГП "Новатор".

тел. : +38 (0382) 67-40-70, 78-80-15, (067) 333-4-777

ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ