

Заказать АЛМАГ-01 можно на сайте ООО «Медремкомплект»
www.medrk.ru

АЛМАГ

(АЛМАГ-01)



Неврологические
заболевания
Остеохондроз позвоночника
Хронический тромбофлебит
Заболевания желудочно-
кишечного тракта

Аппарат
магнитотерапевтический
бегущим импульсным
полем малогабаритный

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АЛМАГ-01

СОДЕРЖАНИЕ

Указания по безопасности.....	4
Назначение и принцип действия.....	6
Транспортирование и хранение.....	7
Комплект поставки.....	7
Показания к применению.....	7
Противопоказания.....	8
Порядок использования по назначению.....	8
Техническое обслуживание.....	10
Технические характеристики	10
Перечень используемых стандартов.....	12
Гарантии изготовителя.....	13
Свидетельство о приёмке.....	14

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Вы приобрели «Аппарат магнитотерапевтический бегущим импульсным магнитным полем, малогабаритный «АЛМАГ-01», который относится к изделиям медицинской техники и включен в номенклатуру разрешённых для применения в медицинской практике физиотерапевтических аппаратов, рекомендован Комитетом по новой медицинской технике Министерства здравоохранения России (протокол №7 от 09.08.1999 г.), Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/00136 от 14 декабря 2009 года.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным Руководством по эксплуатации и Инструкцией по применению, которые являются документами, удостоверяющими гарантированные заводом-изготовителем основные параметры, технические характеристики, показания и противопоказания к применению, порядок использования аппарата по назначению и его безопасность.

Применение аппарата «АЛМАГ-01» в соответствии с Инструкцией по применению позволит Вам оптимально использовать уникальные возможности и получить максимальный эффект при лечении и профилактике широкого спектра заболеваний. В случае возникновения вопросов по применению аппарата, рекомендуем обратиться на завод или к врачу-физиотерапевту.



Внимание! *Сохраняйте Руководство по эксплуатации в течение всего срока службы аппарата. При передаче аппарата «АЛМАГ-01» третьим лицам вместе с ним необходимо передать Руководство по эксплуатации и Инструкцию по применению.*

Символы на аппарате



Предупреждения, связанные с безопасностью и эффективностью эксплуатации.



Корпус защищен усиленной изоляцией, защитного заземления не требуется.



Внимательно прочтите руководство по эксплуатации на аппарат.

Излучатель защищен усиленной изоляцией.

IP₄₁

Защита от твёрдых предметов и вертикально падающих капель воды.

CE0044

Соответствие требованиям директивы 93/42/EEC.



Соответствие отечественным нормативным документам.



-УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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



Проводите процедуры в местах, удобных для включения сетевой вилки в розетку сети электропитания, исключающих натяжение сетевого шнура и кабеля излучателя (катушек-индукторов), в противном случае используйте сетевые удлинители промышленного изготовления. Аппарат «АЛМАГ-01» следует включать только в исправную розетку с рабочим напряжением сети -220 В (-10%, +10%) или -230 В (-10%, +6%).

Запрещается поднимать и переносить, а также выдергивать аппарат из розетки за сетевой шнур.



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

Перед проведением процедур проведите внешний осмотр аппарата. Эксплуатация аппарата с поврежденным корпусом, катушками-индукторами или кабелями **ЗАПРЕЩЕНА!**



Электронный блок и излучатель (четыре катушки-индуктора) должны храниться и использоваться в сухом помещении



Не допускайте попадания влаги внутрь электронного блока и катушек-индукторов при обработке их поверхностей дезинфицирующими растворами. Оберегайте аппарат от сырости, сотрясений и ударов.



Берегите аппарат от воздействия прямых солнечных лучей и высоких температур.



После хранения или при транспортировании аппарата при низких температурах его перед использованием следует выдержать не менее 4-х часов при комнатной температуре.



Не перекручивайте и не перегибайте кабель и катушки-индукторы, храните аппарат после использования в потребительской таре.



Не размещайте подключенный к сети аппарат (менее 0,5 м) вблизи магнитных носителей информации (дискеты, кредитные карты, видеозаписи, мобильные запоминающие устройства).



Указания по защите окружающей среды: утилизируйте аппарат 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.

 **Лечение проводится в строгом соответствии с «Инструкцией по применению».**

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

«АЛМАГ-01» предназначен для оказания терапевтического воздействия на организм человека импульсным бегущим магнитным полем в домашних условиях, на рабочем месте и в медицинских учреждениях.

АЛМАГ состоит из электронного блока (генератора импульсов тока), излучателя, состоящего из четырёх связанных между собой катушек-индукторов, используемых для воздействия на отдельные пораженные части тела, кабеля излучателя и сетевого шнура.

После включения аппарата в сеть 220 В электронный блок в течение 22 минут обеспечивает формирование и распределение по катушкам-индукторам импульсов тока, в которых они преобразуются в импульсы магнитной индукции.

В результате формируется распределенное в пространстве излучателя циклически изменяющееся бегущее (от 1-ой катушки к 4-ой, от 1-ой к 4-ой...) импульсное магнитное поле.

Катушки-индукторы объединены в излучатель гибкими соединителями и образуют гибкую излучающую линейку, которую при использовании аппарата по назначению можно накладывать на поясничную или воротниковую зоны, позвоночник, обворачивать ей коленный сустав и т.п.



ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Аппарат в упаковке изготовителя может транспортироваться железнодорожным, воздушным, водным (кроме морского) и автомобильным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок.

При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных изделий от прямого воздействия атмосферных осадков и механических воздействий.

В процессе эксплуатации после использования по назначению аппарат должен храниться в потребительской упаковке.

Для доставки аппарата на обмен или ремонт он должен быть полностью упакован.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Электронный блок с сетевым шнуром, соединенный гибким кабелем с излучателем (четыре катушки-индуктора).
2. Индикатор магнитного поля.
3. Бинт медицинский эластичный.
4. Руководство по эксплуатации.
5. Инструкция по применению.
6. Потребительская тара.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Заболевания опорно-двигательного аппарата
- Повреждения опорно-двигательного аппарата и их последствия
- Неврологические заболевания
- Заболевания сердечно-сосудистой системы
- Осложнения сахарного диабета
- Дерматологические заболевания
- Хронические неспецифические заболевания легких
- Заболевания желудочно-кишечного тракта
- Заболевания женских половых органов
- Заболевания венозной системы верхних и нижних конечностей

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- острые гнойно-воспалительные заболевания;
- беременность;
- системные заболевания крови;
- злокачественные новообразования;
- тиреотоксикоз;
- алкогольная интоксикация;
- наличие имплантируемого кардиостимулятора в зоне воздействия.

Наличие небольших металлических включений в костной ткани не служит противопоказанием к назначению аппарата в терапевтических дозах.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

После длительного хранения при транспортировании при температуре ниже плюс 10 °С перед включением выдержите аппарат в помещении при комнатной температуре не менее 4-х часов. При необходимости наружные поверхности частей аппарата продезинфицируйте способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе, разрешенном к применению в медицинской практике для изделий из пластмасс (например, в 3% растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 1% растворе хлорамина) с интервалами между протираниями 10-15 мин. При этом салфетка должна быть отжата во избежание попадания раствора внутрь аппарата.

На корпусе электронного блока расположены два световых индикатора. Зеленый загорается при включении аппарат в сеть электропитания. Одновременно с зеленым индикатором загорается желтый, свидетельствующий о работе аппарата. Он связан с таймером и гаснет через 22 минуты после включения аппарата в сеть. При этом воздействие аппарата прекращается.

Примечания:

1. Для продолжения работы аппарата необходимо отключить аппарат от сети электропитания и включить его вновь (включение произвести через промежуток времени не менее 10 мин).

2. По окончании работы с аппаратом необходимо отключить аппарат от сети электропитания.

Наличие магнитного поля и работоспособность АЛМАГа подтверждается миганием индикаторов зеленого цвета в центре каждой из четырех катушек-индукторов. При работе изделия индикаторы должны мигать с равной частотой. Дополнительно работоспособность АЛМАГа можно проверить с помощью индикатора магнитного поля, поочередно прикладывая его к катушкам-индукторам включенного в сеть аппарата. О наличии импульсного магнитного поля будут свидетельствовать мигание зеленой лампочки в центре индикатора или вибрация индикатора магнитного поля (в зависимости от вида индикатора).



Внимание! В связи с тем, что значение магнитной индукции на рабочей поверхности катушек-индукторов имеет разброс ± 6 мТл, при проверке работоспособности аппарата индикатором магнитного поля мигание (свечение) зеленой лампочки в центре индикатора на разных поверхностях катушек-индукторов может отличаться. Это может проявляться и при удалении индикатора магнитного поля от поверхности катушек-индукторов.

Обе стороны катушек-индукторов являются рабочими, однако, в подавляющем большинстве методик воздействие осуществляется сторонами катушек с северным полюсом (обозначенные знаком «N»).

Направление перемещения бегущего импульсного магнитного поля от первой катушки-индуктора к четвертой. Первой считается та катушка, к которой подходит кабель от электронного блока.

Лечение проводят, воздействуя на очаг поражения, окружающие ткани и рефлекторные зоны, размещая индукторы аппарата непосредственно на коже. Благодаря высокой проникающей способности магнитного поля аппарата лечение можно также проводить через одежду, сухую или влажную марлевую повязку, гипсовую повязку толщиной до 1 см.

При использовании по назначению обращайтесь внимание на правильное размещения излучателя в соответствии с рекомендациями, указанными в методике лечения (направление бегущего импульсного магнитного поля и воздействие северным или южным магнитным полюсом).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Аппарат «АПМАГ-01» не требует специального технического обслуживания и при бережном отношении к нему может служить очень долго.

Обслуживание аппарата сводится к следующему:

Наименование работы	Периодичность
1. Проверка внешнего вида корпуса аппарата и сетевого шнура на отсутствие повреждений.	Один раз в неделю.
2. Очистка от пыли и грязи, дезинфекция.	Один раз в месяц или при передаче в другие руки

Проверка работоспособности аппарата осуществляется с помощью индикаторов на электронном блоке и катушках-индукторах излучателя, либо с помощью индикатора магнитного поля.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Электропитание аппарата осуществляется от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением -220В (-10%, +10%) или ~230В (-10%, +6%).
 - Номинальная мощность, потребляемая аппаратом от сети - 35 ВА.
 - Масса аппарата не более 0,62 кг.
 - Габаритные размеры аппарата:
 - электронного блока - 137х60х45 мм;
 - каждой из четырех катушек-индукторов узла воздействия - 15х090 мм±3%.
 - Амплитудное значение магнитной индукции на рабочей поверхности каждой из катушек-индукторов (обе плоские стороны) аппарата составляет (20±6) мТл.
 - Длительность импульса магнитного поля в пределах от 1,5 до 2,5 мс.
 - Частота следования импульсов магнитного поля в каждой из катушек-индукторов - 6,25 Гц.
 - Подключение аппарата к сети питания, автоматическое включение режима магнитного воздействия сопровождается световой индикацией.
 - Аппарат обеспечивает работу в повторно - кратковременном режиме в течение 6 часов: 22 мин - время магнитного воздействия, 10 мин - перерыв. Время воздействия устанавливается автоматически. Повторное включение

режима воздействия осуществляется отключением аппарата от сети и новым его подключением к сети.

- При эксплуатации аппарат устойчив к воздействию климатических факторов при температуре окружающего воздуха в диапазоне от +10 до +35 °С и номинальном значении относительной влажности 80% при 25 °С.

- Аппарат при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температуре окружающего воздуха в диапазоне от минус 50 до +50 °С, при хранении в упакованном виде при температуре окружающего воздуха в диапазоне от минус 50 до +40 °С.

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

- Средний срок службы - пять лет. Критерием предельного состояния аппарата является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления аппарата.

- Материалы, из которых изготовлены части аппарата, доступные к прикосновению, биологически безопасны.

- Максимальная температура на поверхности катушек-индукторов не более 41 °С, электронного блока - 45 °С.

- Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2а (медицинское изделие со средней степенью риска).

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские, классификация в зависимости от потенциального риска применения». Раздел 5 (приложение 9 Директивы 93/42/ЕЕС).

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

IEC 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик».

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».

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок эксплуатации - 24 месяца со дня продажи.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат 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 аппарат имеет следы постороннего вмешательства или была попытка ремонта в неуполномоченном сервисном центре;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы аппарата;
- если аппарат имеет механические повреждения;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- если аппарат имеет повреждения, вызванные несоответствием параметров питающей сети требованиям Государственных стандартов.