



**АППАРАТ МАГНИТОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ
С НИЗКОЧАСТОТНЫМ ПЕРЕМЕННЫМ МАГНИТНЫМ
ПОЛЕМ ВОЗДЕЙСТВИЯ АМнп – 02 «Солнышко»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЕСУ 941519.002 РЭ

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат магнитотерапевтический с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия АМнп-02 «Солнышко» (далее по тексту – аппарат) предназначен для воздействия в лечебных целях на различные участки тела человека переменным магнитным полем в лечебных, санаторно-курортных учреждениях, а также на дому по рекомендации врача.

Аппарат является одним из представителей портативных магнитотерапевтических аппаратов, использующих метод низкочастотной магнитотерапии.

Этот метод относится к числу наиболее щадящих и легко переносимых. Не вызывая заметных субъективных ощущений, сдвигов центральной гиподинамики, низкочастотная магнитотерапия может осуществляться у взрослых без ограничения по возрасту и у детей с 3-х летнего возраста.

Прежде чем начать пользоваться аппаратом, необходимо внимательно ознакомиться с прилагаемой к прибору инструкцией, а также проконсультироваться у своего лечащего врача на предмет возможных противопоказаний и методики проведения процедуры лечения.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1 При покупке аппарата проверьте комплектность и требуйте проверки его работоспособности.

Проверку работоспособности проводить при соблюдении мер безопасности, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

2.2 Убедитесь в том, что в гарантийном талоне на аппарат поставлен штамп магазина или продавца.

2.3 При направлении изделия на гарантийный ремонт изготовителю, убедитесь, что все необходимые графы гарантийного талона заполнены.

2.4 Помните, что при утере гарантийного талона Вы лишаетесь права на гарантийный ремонт.

2.5 Перед началом эксплуатации аппарата внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

2.6 Аппарат должен эксплуатироваться при температуре окружающей среды от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности не более 80 % при температуре плюс 25°C.

2.7. Аппарат АМнп-02 «Солнышко» декларирован в Органе по сертификации продукции и услуг ФБУ «Нижегородский ЦСМ».

Место для нанесения штампа со сведениями о регистрации, сертификации и декларировании

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Аппарат АМнп-02 «Солнышко» обеспечивает питание катушек индуктора импульсным током изменяющейся частоты от 50 Гц до 150Гц.

3.2 Амплитуда магнитной индукции на рабочей поверхности аппарата при импульсной форме тока составляет 55 мТл.

3.3 Потребляемая аппаратом мощность при питании от сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц не более 30 ВА.

3.4 Габаритные размеры аппарата не более 70x135x25 мм

3.5 Масса аппарата с сетевым адаптером и шнуром питания от внешних источников постоянного тока не более 0,75 кг.

3.6 Время непрерывной работы аппарата не более 25 мин с последующим перерывом для охлаждения на время не менее 30 мин.

3.7 По электробезопасности аппарат относится ко II классу тип ВF по ГОСТ Р50267.0.

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

3.8 Средний срок службы аппарата до списания 8 лет.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1 Комплектность аппарата АМнп-02 «Солнышко» соответствует таблице 1

Таблица 1 - Комплект поставки

Наименование	Кол.
1 Аппарат магнитотерапевтический с низкочастотным переменным магнитным полем воздействия АМ нп-02 "Солнышко"	1
2 Индикатор магнитного поля	1
3 Кабель питания	1
4 Блок питания В12-1000 (ROBITON)	1
5 Ремень 1,5 м	1
6 Ремень 0,5 м	1
7 Руководство по эксплуатации	1
8 Инструкция по применению	1
Примечание – Вместо блока питания ROBITON может быть применен любой другой аналогичный блок питания с выходными параметрами: постоянное напряжение 12 В ток 1 А	

5 КОНСТРУКЦИЯ

5.1 Аппарат АМнп-02 «Солнышко» (рисунок 1) выполнен в виде переносного прибора в ударопрочном пластмассовом корпусе (1). Питание аппарата осуществляется с помощью блока питания (2) непосредственно от сети переменного тока напряжением 220В, частотой 50Гц или с помощью шнура питания (4) от источника постоянного тока 12 В.

Для обеспечения поддержки аппарата при любых позициях на теле пациента в комплект поставки прилагаются фиксирующие ремни длиной 0,5 и 1,5 м (5).

Для определения наличия магнитного поля на индукторе аппарата служит индикатор магнитного поля (3).



- 1 – Индуктор
- 2 – Блок питания
- 3 – Индикатор магнитного поля
- 4 – Шнур питания от источника постоянного тока 12 В
- 5 – Фиксирующие ремни

Рисунок 1 – Внешний вид аппарата АМнп-02 «Солнышко»

6 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Класс электробезопасности аппарата II тип ВF по ГОСТ Р50267.0.

Использование аппарата АМнп-02 «Солнышко» требует строгого соблюдения мер безопасности:

6.1 Запрещается:

- эксплуатация аппарата при неисправном соединительном шнуре;
- эксплуатация аппарата в ваннных и душевых комнатах, помещениях, имеющих металлические полы;

6.2 При эксплуатации оберегать корпус аппарата от ударов.

6.3 Разбирать и производить ремонт аппарата без отключения его от сети.

6.4 Во избежание перегрева аппарата после каждой процедуры отключить аппарат от сети не менее чем на 30 минут.

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

ВНИМАНИЕ! Аппарат АМнп-02 «Солнышко» должен быть недоступен для детей!

7 ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Подключите разъем блока питания или шнура питания от источника постоянного тока к разъему 12 В, 1 А аппарата.

7.2 Включите вилку питания в сеть, при этом должен загореться индикатор включения сети.

7.3 Наложите индикатор магнитного поля на рабочую поверхность аппарата (противоположная сторона лицевой панели аппарата) и проверьте наличие магнитного поля (происходит притягивание индикатора магнитного поля к корпусу аппарата) .

7.4 С помощью ремней или кисти руки зафиксируйте аппарат в области тела пациента, подвергающей процедуре.

ВНИМАНИЕ! После непрерывной работы аппарата в течении 28 минут аппарат автоматически выключается. Для повторного включения аппарата необходимо отключить адаптер аппарата от сети не менее чем на 30 мин., затем включить аппарат в сеть 220 В и продолжить проведение процедур.

7.5 Во избежание перегрева аппарата после каждой процедуры отключить аппарат от сети не менее чем на 30 мин.

8 ПРАВИЛА УХОДА ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Для стабильной и надёжной работы аппарата необходимо выполнять профилактические работы:

8.1 Санитарная обработка корпуса аппарата, сетевого шнура и фиксирующих ремней проводится смесью 3 % раствора перекиси водорода с 0,5 % раствором моющего средства типа «Лотос» при температуре не ниже 18 °С путем протирания смоченным в растворе тампоном. Тампоны должны быть отжаты.

8.2 Все остальные поверхности необходимо протирать сухим марлевым тампоном;

9 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

9.1 Аппарат магнитотерапевтический АМнп-02 «Солнышко» в упаковке должен храниться в складских помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 40°С до минус 50 °С и относительной влажности не более 98 % при плюс 25 °С при отсутствии в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

9.2 Аппарат допускается транспортировать любым видом транспорта по правилам перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

10.1 Аппарат магнитотерапевтический АМнп-02 «Солнышко» № _____ соответствует требованиям технических условий ТУ9444-012-25616222-2006 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи.

11.3 Гарантийный срок хранения аппарата в упаковке изготовителя 12 месяцев со дня изготовления аппарата.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Аппарат магнитотерапевтический АМнп-02 «Солнышко» не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей изделия на утилизацию.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
Гарантийный талон

Корешок отрывного талона на гарантийный ремонт предприятием-изготовителем аппарата магнитотерапевтического АМнп-02 «Солнышко»

Линия отреза

Действителен по заполнению

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

З а п о л н я е т и з г о т о в и т е л ь и з д е л и я

Аппарат магнитотерапевтический АМнп-02 «Солнышко» № _____

Дата выпуска _____
число, месяц, год

Представитель ОТК _____
штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий по качеству:
603070, г. Нижний Новгород, Мещерский бульвар, 7/2, ООО «Солнышко».
Тел. (831) 243-79-01, 243-78-99

З а п о л н я е т т о р г о в о е п р е д п р и я т и е

Дата продажи _____
число, месяц, год

Продавец _____
подпись

Штамп магазина

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Руководство и декларация изготовителя

Таблица 1 — Помехоэмиссия

<p>Аппарат магнитотерапевтический АМнп-02 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата АМнп-02 «Солнышко» должен обеспечить его применение в указанной обстановке</p>		
Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс С	Аппарат АМнп-02 «Солнышко» 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 30804.3.3-2013	Соответствует	
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ CISPR 15-2014	Соответствует	Аппарат «Солнышко» не следует подключать к другому оборудованию

Таблица 2 - Помехоустойчивость

<p>Аппарат магнитотерапевтический АМнп-02 «Солнышко» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь аппарата АМнп-02 «Солнышко» должен обеспечить его применение в указанной обстановке.</p>			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Электрические разряды (ЭРС) по ГОСТ 30804.4.2-2013	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный 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%
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	

Продолжение таблицы 2 - Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка-указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	± 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, питающие жилые дома
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ 30804.4.5-2013	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 и 1 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $120\% U_n$ (выброс напряжения $20\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	

Продолжение таблицы 2 - Помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	3А/м	3А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

В конструкции аппарата АМнп-02 «Солнышко» не имеется схемных и конструктивных элементов, воздействие на которые излучаемых и кондуктивных помех по ГОСТ 30804.4.3 и ГОСТ 30804.4.6 повлияло бы на его помехоустойчивость. В связи с этим изготовитель изделия не накладывает ограничений по применению изделия в части пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом АМнп-02 «Солнышко», а также уровню 3 В/м напряженности поля от этих средств в месте применения облучателя потребителем.