

Содержание

1	Описание и работа	2
2	Использование по назначению	9
3	Техническое обслуживание	14
4	Хранение	15
5	Транспортирование	15
6	Утилизация	16
7	Гарантии изготовителя	16
8	Свидетельство о приемке, консервации и упаковывании	17
9	Свидетельство о вводе в эксплуатацию	17
10	Сведения о ремонте	17



Завод ЭМА
г. Екатеринбург



Руководство по эксплуатации П2М.00.00.000 РЭ

Данное руководство распространяется на аппарат для низкочастотной магнитотерапии передвижной «Полюс-2М».

К эксплуатации аппарата допускаются лица медицинского персонала, внимательно изучившие настоящее руководство по эксплуатации, освоившие правила эксплуатации.

Перед началом работы и технического обслуживания аппарата, внимательно прочитайте данное руководство и удостоверьтесь в том, что полностью понимаете руководство по эксплуатации.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Аппарат для низкочастотной магнитотерапии передвижной "Полюс-2М" (рисунок 1) предназначен для местного воздействия с лечебной целью низкочастотным магнитным полем и используется в физиотерапевтических кабинетах и в палатах лечебно-профилактических учреждений.

По требованиям безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и имеет декларацию о соответствии № РОСС RU.ИМ02.Д01259, выданную органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ» со сроком действия до 11.08.2019.

Аппарат предназначен для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C;
- относительная влажность окружающего воздуха до 80% при температуре +25°C;
- атмосферное давление 84-106,6 кПа.

1.1.1 Технические данные

1.1.2 Аппарат рассчитан на одновременное обслуживание одного пациента.

1.1.3 Лечение осуществляется с помощью одного или двух одновременно работающих сменных индукторов.

1.1.4 Аппарат обеспечивает питание индукторов следующими видами токов:

- синусоидальным, частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц;
- пульсирующим, с плавно нарастающим фронтом и плавным спадом импульса.

1.1.5 Длительность импульса составляет (15 ± 3) мс.

1.1.6 Частота следования импульсов изменяется четырьмя ступенями и составляет: (50 ± 10) Гц, (25 ± 5) Гц, (17 ± 3) Гц, (10 ± 2) Гц.

1.1.7 Наибольшее на рабочей поверхности индукторов для локального воздействия (индукторы № 2, № 3, № 4) амплитудное значение магнитной индукции при четвертой ступени интенсивности и номинальном напряжении сети составляет:

- при питании синусоидальным током - (50 ± 10) мТл,
- при питании пульсирующим током - (75 ± 15) мТл.

Амплитудное значение магнитной индукции при четвертой ступени интенсивности и номинальном напряжении сети на оси индуктора-соленоида (индуктор №1), в плоскости торца индуктора составляет:

- при питании синусоидальным током $(1,5 \pm 0,5)$ мТл,
- при питании пульсирующим током $(5 \pm 1,5)$ мТл.

1.1.8 Регулирование магнитной индукции производится четырьмя ступенями в соотношении: $0,3 \pm 0,1$; $0,5 \pm 0,15$; $0,7 \pm 0,15$ от амплитудного значения на четвертой ступени интенсивности.

1.1.9 Аппарат работает в непрерывном или прерывистом режиме. В прерывистом режиме длительность посылки равна $(2 \pm 0,3)$ с, длительность паузы равна $(2 \pm 0,3)$ с.

1.1.10 Заданная длительность процедуры обеспечивается встроенным в аппарат процедурным таймером, автоматически выключающим магнитное поле по истечении времени, установленного на индикаторной панели блока с подачей звукового сигнала об окончании процедуры. Отклонение длительности процедуры от установленного времени не более ± 10 с при выдержке до 90 мин.

Длительность звукового сигнала находится в интервале от 8 до 20 с.

1.1.11 Включение аппарата в сеть, а также наличие магнитного поля сопровождается световой индикацией.

1.1.12 Аппарат допускает работу в течение 6 ч. в повторно-кратковременном режиме с цикличностью: 30 мин работы и 10 мин перерыв.

1.1.13 Аппарат работает от сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,5)$ Гц и напряжением (220 ± 22) В.

1.1.14 Средний срок службы аппарата - 8 лет.

Критерием предельного состояния аппарата является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата.

1.1.15 Мощность, потребляемая аппаратом от сети, не превышает 150 ВА.

1.1.16 Габаритные размеры аппарата приведены на рисунке 1.

1.1.17 Масса аппарата с комплектом - не более 35 кг.

1.1.18 Аппарат для низкочастотной магнитотерапии Полюс-2М предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата Полюс-2М должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Данные по помехоэмиссии и помехоустойчивости приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат Полюс-2М предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратом Полюс-2М следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат Полюс-2М использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат Полюс-2М пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ЗАО "Завод ЭМА"
620028, г. Екатеринбург
Верх-Исетский бульвар, 13
Отдел сбыта
тел. +7 (343) 358-08-26
факс. +7 (343) 246-39-21
Служба качества
тел. +7 (343) 358-08-72
факс. +7 (343) 246-45-79

Ред. № 7
от 30.07.2018 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА» (ЗАО «Завод ЭМА»)
 наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии сведения о
 зарегистрировано Управлением государственной регистрации г. Екатеринбург

06 мая 1997г. № 08314 серия I-ЕИ ОГРН 1026602330127
 регистрация организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
 Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д.13

тел. (343) 358-08-48, факс (343) 246-45-79
 адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Калетина Андрея Александровича
 должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации от имени которой принимается декларация

заявляет, что **Аппарат для низкочастотной магнитотерапии**
 наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется

передвижной «Полус-2М» по ТУ 9444-009-46655261-2007
 Серийный выпуск

Код ОКП 94 4410 Код ТН ВЭД 9018 90 850 0
 декларация, код ОКПО, ТН ВЭД, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изданий),

Изготовитель - Закрытое акционерное общество «Завод ЭМА» (ЗАО «Завод ЭМА»)
 Россия, 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д.13

Место производства - 620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д.13
 реквизиты договора (контракта), накладная, наименование изготовителя, страны)

соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
 обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
 длинной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании протокола испытаний №18/Э-092/16
 информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

от 10.08.2016г. ИЛ электромагнитной совместимости технических средств
 «ВНИИФТРИ-ТЕСТ» (№ РОСС RU.0001.21АЯ50), протокола испытаний

№ 16-901 от 10.08.2016г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ RA.RU.21ИИМ04).
 Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02301 от 19.03. 2008г.

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 11 августа 2016г.

Декларация соответствия действительна до 11 августа 2019г.



А.А. Калетин
 инициалы, фамилия

М.П. Сведения о регистрации декларации о соответствии Декларация зарегистрирована

Органом по сертификации медицинских изделий АНО «ВНИИИМТ»

(ОС МИ АНО «ВНИИИМТ») № RA.RU.11ИИМ02, 129301, Москва, ул. Касаткина, дом 3

тел. (499)187-25-39, (495) 683-97-92, факс (499)187-89-54, e-mail: im02@bk.ru
 наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

августа 2016г. № РОСС RU.ИИМ02.Д01259
 дата регистрации и регистрационный номер декларации




(Handwritten signature)


Е.И. Полянская

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат Полус-2М предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппаратом Полус-2М 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 – кон- тактный разряд	± 6 кВ – кон- тактный разряд	Полы в помещении 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 – воз- душный разряд	± 8 кВ – воз- душный разряд	
Наносекундные импульсные поме- хи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электро- питания	± 2 кВ – для линий электро- питания	Качество электрической энер- гии в сети в должно соответ- ствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ – для линий вво- да/вывода	± 1 кВ – для линий вво- да/вывода	
Микросекундные импульсные поме- хи по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод»	± 1 кВ - при подаче помех по схеме «провод- провод»	Качество электрической энер- гии в электрической сети зда- ния должно соответствовать типичным условиям коммерче- ской или больничной обста- новки
	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «про- вод-земля»	± 2 кВ - при подаче помехи по схеме «про- вод-земля»	
Провалы напряже- ния, кратковре- менные прерыва- ния и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Un (про- вал напряжения >95% Un) в те- чение 0,5	< 5 % Un (про- вал напряжения >95% Un) в те- чение 0,5	Качество электрической энер- гии в электрической сети зда- ния должно соответствовать типичным условиям коммерче- ской или больничной обста- новки. Если пользователю аппарата Полус-2М требуется непре- рывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата Полус-2М от источника бесперебойного питания или батареи.
	40 % Un (про- вал напряжения 60 % Un) в те- чение 5 перио- дов.	40 % Un (про- вал напряжения 60 % Un) в те- чение 5 перио- дов.	
	70 % Un (провал напряжения 30 % Un) в течение 25 периодов.	70 % Un (провал напряжения 30 % Un) в течение 25 периодов.	
	< 5 % Un (про- вал напряжения >95% Un) в те- чение 5 с.	< 5 % Un (про- вал напряжения >95% Un) в те- чение 5 с.	

Продолжение таблицы 2

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применяют	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
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 (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата Полюс-2М, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2 \times \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц), $d=2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание – Ун – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия ^{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 расчет-			



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2008/02301

от 19 марта 2008 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
и подтверждает, что медицинское изделие
Аппарат для низкочастотной магнитотерапии передвижной "Полюс-2М" по
ТУ 9444-009-46655261-2007
производства
Закрытое акционерное общество "Завод ЭМА", (ЗАО "Завод Эма"), Россия,
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13
место производства:
620028, г. Екатеринбург, Верх-Исетский бульвар, д. 13

класс потенциального риска 2а ОКП 94 4410

вид медицинского изделия –

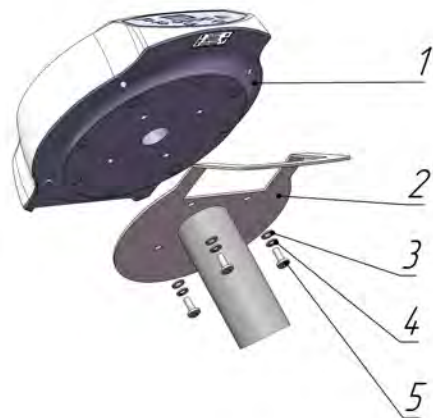
соответствующее регистрационному досье № 2336 от 24.01.2008

приказом Росздравнадзора от 19 марта 2008 года № 1937-Пр/08

и приказом от 18 сентября 2013 года № 5102-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0008716



- 1 – блок управления
2 – ручка
3 – шайба

- 4 – шайба
5 – винт

Рисунок 6 – Установка блока управления

Продолжение таблицы 2

ным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата Полнос-2М превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата Полнос-2М 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 аппарата Полнос-2М.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля 1 В/м.

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.

1.2 Комплектность

Комплект поставки аппарата должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Аппарат (без позиций 2-8, указанных в таблице)	П2М.00.00.000	1
Сменные части			
2	Индуктор №1 (соленоид)	П2М.03.00.000	2
3	Индуктор №2 (внутриполостной)	П2М.04.00.000	1
4	Индуктор №3 (с рабочей поверхностью 20 см ²)	П2М.05.00.000	2
5	Индуктор №4 (с рабочей поверхностью 100 см ²)	П2М.06.00.000	2
6	Кабель	П2М.00.00.100	2
7	Кабель	П2М.00.00.100-01	2
8	Жгут «Эсмарха»	ТУ38.106.002-95	1
Эксплуатационная документация			
9	Руководство по эксплуатации	П2М.00.00.000 РЭ	1
10	Инструкция по применению аппарата	-	1

1.3 Устройство и работа

1.3.1 Аппарат (рисунок 1) представляет собой напольную передвижную конструкцию, состоящую из блока управления и стойки. Стойка состоит из основания с шестью колесами, набора труб и трех полок (рисунок 4).

На стойке расположен съемный блок управления. На задней стенке блока управления находятся: разъем для подключения сетевого кабеля, две выходных клеммы и переключатель включения/выключения аппарата.

На стойке смонтированы полки для хранения и перевозки комплекта индукторов.

Аппарат снабжен двумя индуктородержателями, позволяющими устанавливать и фиксировать индукторы для локального воздействия в положении, необходимом для проведения процедуры.

В комплект аппарата входят индукторы:

- № 1, индуктор-соленоид для воздействия на конечности - 2 шт.,
- № 2, индуктор для внутриполостного воздействия - 1 шт.,
- № 3, индуктор с рабочей поверхностью 20 см² - 2 шт.,
- № 4, индуктор с рабочей поверхностью 100 см² - 2 шт.

Каждый индуктор оформлен в пластмассовом корпусе, на котором нанесена стрелка, показывающая направление магнитных силовых линий при питании индукторов пульсирующим током, с обозначением полюсов **S** и **N**. Все индукторы снабжены розеткой для подключения их к блоку управления.

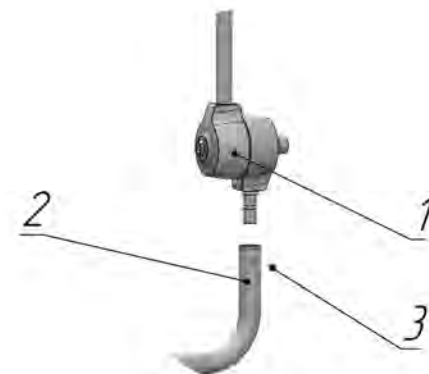
Аппарат снабжен жгутом для поддержания в необходимом положении внутриполостного индуктора при проведении процедуры.

1.3.2 Аппарат представляет собой двухканальный источник переменного (синусоидального) магнитного поля частотой 50 Гц и пульсирующего магнитного поля с экспоненциальными импульсами с длительностью 15 мс и частотой следования импульсов 10, 17, 25 и 50 Гц.

1.3.3 Монтаж электрической части аппарата выполнен на печатных платах, расположенных в корпусе блока управления.

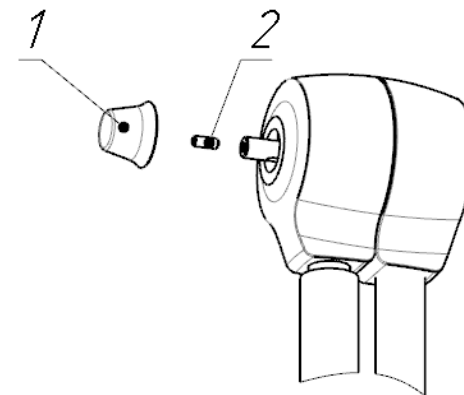
1.3.4 На лицевой панели блока управления (рисунок 2) находятся органы управления аппаратом:

- Кнопка **ИНТЕНСИВНОСТЬ** и группа светодиодов **1, 2, 3, 4** служат для выбора интенсивности магнитного поля.
- Кнопка **ЧАСТОТА, Гц** и группа светодиодов **10, 17, 25, 50-^-, 50 ~** служат для выбора формы и частоты импульсов магнитного поля.
- Кнопка **РЕЖИМ** и два светодиода служат для выбора режима следования импульсов – непрерывный или прерывистый режим.
- Цифровой четырехразрядный индикатор служит для установки времени процедуры, индикации оставшегося времени процедуры.



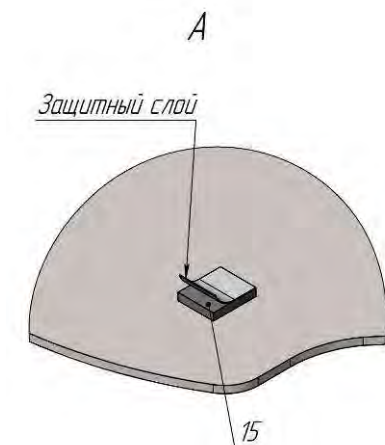
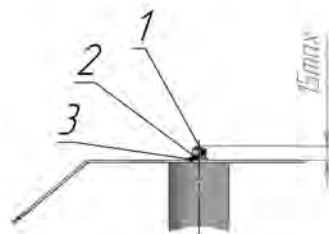
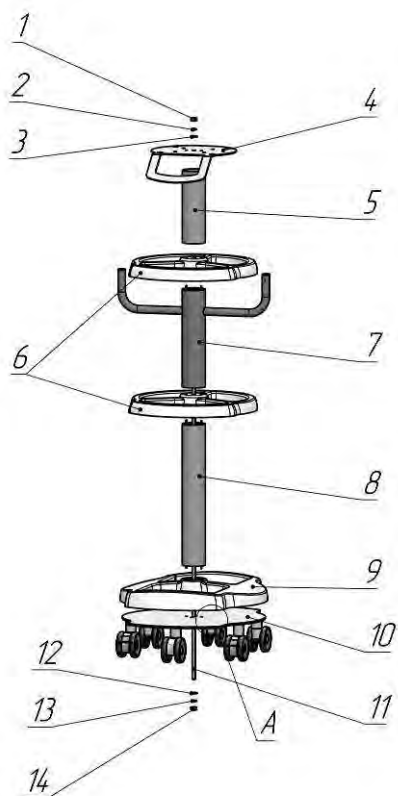
- 1 – узел шарнира
- 2 – труба средняя
- 3 – винт

Рисунок 5 – Сборка колена



- 1 – крышка
- 2 – винт регулировочный

Рисунок 5а – Регулировка усилия вращения



- | | |
|-------------------|-----------------------------|
| 1 – гайка | 9 – полка основания |
| 2 – шайба | 10 – основание |
| 3 – шайба | 11 – ось |
| 4 – ручка | 12 – шайба |
| 5 – труба верхняя | 13 – шайба |
| 6 – полки | 14 – гайка |
| 7 – труба средняя | 15 – самоклеющаяся застежка |
| 8 – труба нижняя | |

Рисунок 4 – Сборка стойки

- Кнопки **ВРЕМЯ** («←», «+»), используются для установки на индикаторе длительности процедуры, кнопка **ПУСК** производит запуск. Кнопка **СТОП** производит остановку процедуры.
- Кнопки **ИНДУКТОР 1** и **ИНДУКТОР 2** служат для выбора индуктора
- Светодиоды кнопок **ИНДУКТОР 1** и **ИНДУКТОР 2** служат для индикации включения и протекания тока через индукторы.

1.3.5 Для технического обслуживания аппарата специалистами ремонтных предприятий по их запросу может быть выслана схема электрическая принципиальная и другие необходимые документы.

1.4 Маркировка

На каждом аппарате нанесена маркировка, согласно ГОСТ Р 50444-92, которая содержит:



- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа аппарата (Полюс-2М);
- номер аппарата;
- год изготовления;
- обозначение технических условий;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;
- символы классификации по безопасности.

1.5 Упаковка

Для транспортирования аппарат с индукторами и сопроводительной документацией укладывается в пенопласт и упаковывается в картонные коробки в соответствии с ГОСТ 50444-92.

2 Использование по назначению

2.1. Меры безопасности

2.1.1 По электробезопасности аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и выполнен по классу защиты II (символ ) , с рабочей частью типа ВF (символ ). Аппарат не заземляется.

2.1.2 Эксплуатация аппарата должна производиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и требованиями безопасности, предъявляемыми к отделениям и кабинетам физиотерапии, утвержденными Минздравом России.

2.1.3 Процедура должна проводиться в соответствии с назначениями врача.

2.1.4 Необходимо беречь аппарат от сырости, ударов и сотрясений.

2.1.5 При эксплуатации аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- перед включением аппарата в сеть обслуживающий персонал обязан визуально проверить исправность сетевого шнура и розетки;
- для замены индукторов следует выключить магнитное поле (остановить процедурные часы нажатием кнопки СТОП).

2.1.6 Запрещается включать аппарат в сеть при снятой крышке блока управления.

2.1.7 При нарушении работоспособности аппарата, при периодическом отключении и включении его во время работы медицинский персонал должен отключить аппарат от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия.

2.2. Подготовка изделия к использованию

2.2.1 После извлечения аппарата из транспортной тары необходимо удалить смазку, предохраняющую от коррозии металлические части.

2.2.2 Если аппарат длительное время находился в условиях повышенной влажности или при температуре, резко отличающейся от рабочей, то его необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях в течение 24 ч.

2.2.3 После распаковки проверьте комплектность аппарата в соответствии с таблицей 3.

2.2.4 Сборка колесных опор (рисунок 3).

Вкрутите фитинги 2 в основание 1. Вставьте колесные опоры 3, 4 в фитинги 2 до упора.

2.2.5 Сборка стойки (рисунок 4).

Вкрутите ось 11 в основание 10 и закрепите с помощью крепежных элементов 12, 13, 14.

Удалите защитную пленку с клеевого слоя на четырех самоклеющихся застёжках 15.

Наденьте на ось 11 панель основания 9 и плотно прижмите.

Наденьте трубу нижнюю 8 на ось 11 и вставьте в пазы в основании 10.

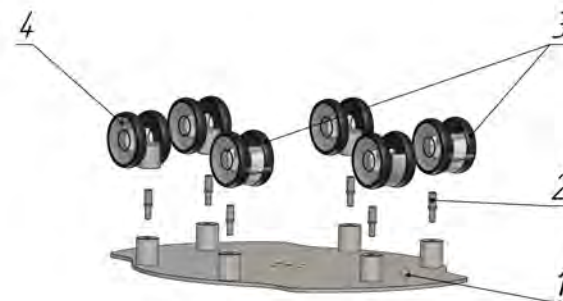
Наденьте на ось 11 полку 6. Затем установите трубу среднюю 7 так, чтоб штыри на ней совпали с пазами в трубе нижней.

Наденьте на трубу стойки среднюю 7 полку 6.

Наденьте верхнюю трубу 5 на ось 11.

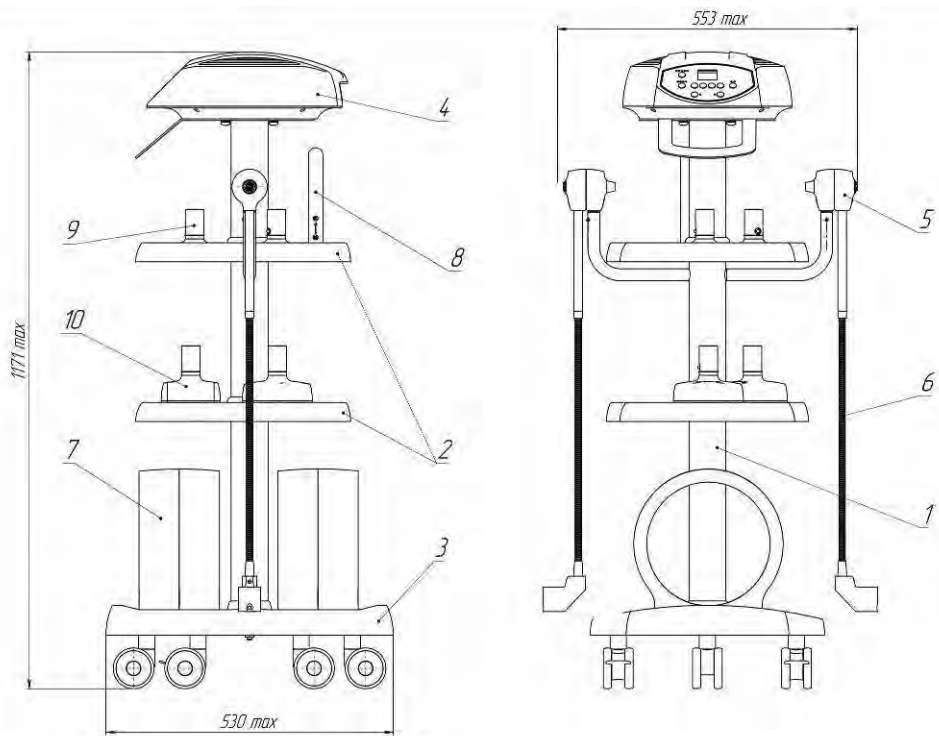


Рисунок 2 – Панель управления



- 1 – основание
- 2 – фитинги
- 3 – колесная опора с тормозом
- 4 – колесная опора

Рисунок 3 – Сборка основания



- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 – стойка | 6 – гибкий шланг |
| 2 – полки | 7 – индуктор № 1 |
| 3 – основание | 8 – индуктор № 2 |
| 4 – блок управления | 9 – индуктор № 3 |
| 5 – узел шарнира | 10 – индуктор № 4 |

Рисунок 1 – Аппарат для низкочастотной магнитотерапии передвижной «Полюс-2М»

Внимание: Установите трубу верхнюю так, чтобы короткие штыри были сверху.

На верхнюю трубу 5 установите ручку 4 и зафиксируйте крепежными элементами 1, 2, 3 так, чтобы расстояние между ручкой и верхней кромкой оси было не более 15 мм.

2.2.6 Сборка колена (рисунок 5).

Вставьте узел шарнира 1 в трубу среднюю 2 и закрепите с помощью винта 3.

2.2.6а При необходимости отрегулируйте усилие вращения узла шарнира так, чтобы гибкий шланг с индуктором фиксировались в любом желаемом положении, для чего (рисунок 5а):

- отвинтите крышку 1,
- поверните винт регулировочный 2, ключом 2 мм для винтов с внутренним шестигранником:
 - против часовой стрелки, чтобы ослабить усилие вращения шарнира,
 - по часовой стрелке, чтобы увеличить усилие.
- установите крышку 1 на место.

2.2.7 Установка блока управления (рисунок 6).

Установите блок управления 1 на ручку 2 и закрепите крепежными элементами 3, 4, 5.

2.2.8 Соедините кабель индуктора длиной 85 см с розетками кабеля индуктора на задней панели блока управления и на узле шарнира. Соедините второй кабель индуктора длиной 85 см аналогично первому.

2.2.9 Соедините сетевой шнур с блоком управления.

2.2.10 Переведите переключатель **СЕТЬ** в положение **ВЫКЛ.**

2.2.11 Подключите сетевой шнур к сетевой розетке.

2.2.12 Работоспособность аппарата проверьте следующим образом:

- включите аппарат, для чего переведите выключатель **СЕТЬ** в положение **ВКЛ.**, при этом должен светиться индикатор процедурных часов (рисунок 2), на индикаторе отображается время процедуры - 1 минута,
- нажатиями кнопки **ИНТЕНСИВНОСТЬ** установите интенсивность магнитного поля «4»,
- нажатиями кнопки **ЧАСТОТА** выберите частоту 50 -^- ,
- нажмите кнопку **ПУСК**, при этом должны светиться индикаторы магнитного поля, а на цифровом индикаторе в правом нижнем углу будет мигать точка (рисунок 2),
- по истечении времени процедуры аппарат выдаст прерывистый звуковой сигнал и будет производиться анимация на цифровом индикаторе, сигнализирующие об окончании процедуры.

2.2.13 Выключите аппарат переводом выключателя **СЕТЬ** в положение **ВЫКЛ.**

2.3. Использование изделия

2.3.1 Эксплуатация аппарата может производиться одним врачом-физиотерапевтом или одной медицинской сестрой по физиотерапии.

2.3.2 Процедуры проводятся в соответствии с предписанием врача. Методики проведения процедур описаны в "Инструкции по применению аппарата для низкочастотной магнитотерапии передвижного "Полюс-2М".

2.3.3 Подготовьте назначенные врачом индукторы.

При работе с индуктором №1:

- соедините провод индуктора длиной 1,5 м с блоком управления и индуктором №1,
- установите его в вертикальное положение.

При работе с индуктором №2:

- соедините провод индуктора длиной 1,5 м с индуктором №2,
- закрепите на нем жгут.

При работе с индукторами №3 или №4:

- соедините провод индуктора длиной 0,8 м с блоком управления и узлом шарнира,
- вставьте индукторы №3 или №4 в наконечник узла шарнира до щелчка.

2.3.4 Замена индуктора производится следующим образом:

- остановите процедурные часы нажатием кнопки **СТОП**;
- отсоедините индуктор от наконечника узла шарнира, нажав на штифт;
- вставьте нужный индуктор в наконечник узла шарнира до щелчка.

2.3.5 Придайте пациенту удобное положение, которое он мог бы без напряжения сохранять до окончания процедуры.

Лечение магнитным полем можно проводить не снимая одежду, мазевую, гипсовую и другие влажные или сухие повязки. Для магнитного поля не является препятствием тело пациента (кожа, жир, кости и кровь и т.д.) поэтому по интенсивности поля индукторов в воздухе можно предусмотреть распределение поля и глубину его проникновения в теле человека. Наибольшая интенсивность магнитного поля наблюдается у полюсов индуктора, затем она убывает по мере удаления от индуктора.

2.3.6 Установите индукторы №№ 3, 4 так, чтобы расстояние от рабочей поверхности индуктора до тела пациента было не более 10 мм. Для этого:

8 Свидетельство о приемке, консервации и упаковывании

Аппарат для низкочастотной магнитотерапии передвижной

Полюс-2М УХЛ 4.2 заводской номер _____
соответствует ТУ 9444-009-46655261-2007 и признан годным для эксплуатации.

Вариант защиты ВЗ-1,
вариант упаковки ВУ-1 по ГОСТ 9.014-78.

Консервацию и упаковку произвел _____

Дата изготовления _____

Ответственный за приемку _____

М.П.

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Аппарат для низкочастотной магнитотерапии передвижной

Полюс-2М УХЛ 4.2 заводской номер _____

введен в эксплуатацию _____
(дата, наименование учреждения)

Подпись руководителя
учреждения _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

10 Сведения о ремонте

Произведен _____ ремонт _____
(гарантийный, текущий) (дата)

предприятием _____

Содержание неисправности: _____

Подпись руководителя
ремонтного предприятия _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

6 Утилизация

6.1. Составными частями аппарата являются:

- металлические – основание и стойка, гибкий шланг, узел шарнира;
- пластмассовые – корпуса индукторов, блок управления, полки;
- электротехнические изделия – трансформатор и платы блока управления, сменные индукторы;

6.2. Утилизация аппарата и его составных частей после истечения срока службы должна производиться в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами и нормативными стандартами.

7 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

Действие гарантии прекращается в случае:

- механических повреждений;
- несоблюдения правил руководства по эксплуатации;
- осуществления ремонта оборудования лицом или сервисным центром, не имеющим разрешение завода-изготовителя.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует аппарат по предъявлении руководства по эксплуатации по адресу:

Адрес завода - изготовителя:

Россия, 620028 г. Екатеринбург, Верх - Исетский бульвар, 13, ЗАО «Завод ЭМА», Тел.: +7 (343) 358-08-72, 358-08-73

Сервисная служба: тел. 358-08-57, [REDACTED]

Примечание: в случае возникновения замечаний к продукции, просим Вас сообщить в наш адрес. Форма и рекомендуемое содержание на нашем сайте в разделе «Документы»/ «Заявка о несоответствии»

– придайте индуктородержателю необходимое положение, изменяя угол его наклона и поворачивая его вокруг вертикальной оси;

– придайте индуктору необходимое положение так, чтобы стрелки N - S были направлены соответственно назначенной процедуре.

2.3.7 Обработайте индуктор № 2 этиловым спиртом 70 %, наденьте на него презерватив и обработайте последний этиловым спиртом 70 %. Введите индуктор в полость в соответствии с назначением врача и закрепите его с помощью жгута.

2.3.8 Включите аппарат, для чего переведите переключатель **СЕТЬ** в положение **ВКЛ**, при этом должен светиться индикатор процедурных часов.

2.3.9 Кратковременными нажатиями кнопки **ИНТЕНСИВНОСТЬ** выберите интенсивность магнитного поля, соответствующую назначению врача. Каждое нажатие кнопки приводит к переключению на следующий уровень интенсивности, при этом загорается соответствующий светодиодный индикатор.

2.3.10 Кратковременными нажатиями кнопки **ЧАСТОТА**, Гц выберите форму и частоту импульсов (импульсы 10 Гц, 17 Гц, 25 Гц, 50 Гц, либо синусоида 50 Гц) в соответствии с назначением врача.

2.3.11 Кратковременными нажатиями кнопки **РЕЖИМ** выберите непрерывный или прерывистый режим, соответствующий назначению врача.

2.3.12 При помощи кнопок «←» и «→» установите назначенное врачом время процедуры в минутах. Кратковременное нажатие одной из кнопок «←» и «→» соответственно увеличивает и уменьшает длительность процедуры на 1 минуту. Нажатие и длительное удержание одной из кнопок «←» и «→» позволяет быстро изменять значение времени процедуры.

2.3.13 После того, как выставлено необходимое время процедуры, начните процедуру, нажав кнопку **ПУСК**.

Аппарат начнет отсчитывать время процедуры с установленного значения до нуля (на цифровом индикаторе отображается уменьшающееся время в минутах и мигающая точка индикации секунд).

Индикаторы магнитного поля должны светиться непрерывно или мигать с частотой, установленной по п.2.3.10; работать непрерывно или с перерывами в зависимости от режима (п.2.3.11).

По истечении времени процедуры

- магнитное поле автоматически будет выключено,
- индикаторы магнитного поля погаснут,

– аппарат выдаст прерывистый звуковой сигнал и будет воспроизводиться анимация на цифровом индикаторе.

2.3.14 Для преждевременного окончания процедуры нажмите кнопку **СТОП**, при этом значение времени на индикаторе примет значение – 1 минута

2.3.15 По истечении установленного времени процедуры освободите пациента от индукторов.

2.3.16 После каждых 30 мин непрерывной работы аппарата делайте не менее чем 10-минутный перерыв.

2.3.17 Если дальнейшее проведение процедур не предвидится, произведите полное отключение аппарата. Для этого переключатель **СЕТЬ** переведите в положение **ВЫКЛ**, при этом должен погаснуть индикатор сети, выньте вилку сетевого шнура из розетки.

2.4. Действия в экстремальных условиях

При возникновении взрывопожароопасной ситуации необходимо обесточить аппарат.

3 Техническое обслуживание

3.1. Техническое обслуживание изделия

Перед проведением работ по техническому обслуживанию обесточьте аппарат.

Санитарную обработку аппарата производите 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами, в соответствии с МУ-287-113.

3.2. Техническое обслуживание составных частей изделия

Дезинфекцию индукторов производите протиркой 70% раствором этилового спирта.

3.3. Текущий ремонт

Текущий ремонт должен производиться специалистами ремонтных предприятий, имеющих разрешение завода-изготовителя.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в п.2.1. настоящего руководства по эксплуатации.

Перечень возможных неисправностей аппарата, вероятные причины и методы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Обнаружение и устранение неисправностей

Наименование неисправности, внешние проявления	Вероятная причина	Метод устранения
После включения выключателя СЕТЬ не светятся индикаторы панели управления	Перегорел предохранитель Аппарат неисправен	Замените предохранитель Произведите ремонт аппарата.
При нажатии кнопки ПУСК не светятся светодиоды индуктора 1 и индуктора 2	Не подключен ни один из индукторов Напряжение питающей сети ниже 198 В Обрыв проводов в кабеле индуктора или в индукторе соответствующего канала. Аппарат неисправен	Подключите к прибору индукторы Привести напряжение сети в норму – 220 ± 20 В Замените соответствующую сборочную единицу. Произведите ремонт аппарата.

Для устранения неисправностей в блоке управления следует открыть доступ к внутренним элементам блока управления, для чего:

- извлеките сетевую вилку прибора из розетки;
- вывинтите четыре винта на крышке блока управления;
- вывинтите два винта на задней панели блока управления и снимите крышку аппарата.

4 Хранение

Хранить аппарат следует в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре +25°С по ГОСТ 15150-69.

Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5 Транспортирование

Аппарат в упаковке транспортируется закрытым транспортом, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92, при температуре воздуха от -50 до +50°С и относительной влажности 100 % при температуре +25°С по ГОСТ 15150-69.